

CE
1434

IUP 001-01-P-E R16

SILIMED 

IMPLANTE MAMÁRIO - GEL DE SILICONE - SUPERFÍCIE REVESTIDA COM ESPUMA DE POLIURETANO

PT

IMPLANTE MAMARIO - GEL DE SILICONA - SUPERFICIE RECUBIERTA DE ESPUMA DE POLIURETANO

ES

MAMMARY IMPLANT - SILICONE GEL - POLYURETHANE FOAM COATED SURFACE

EN

ГРУДНОЙ ИМПЛАНТАТ - ЗАПОЛНЕННЫЙ СИЛИКОНОВЫМ ГЕЛЕМ - С ПОВЕРХНОСТЬЮ, ПОКРЫТОЙ ПОЛИУРЕТАНОВОЙ ПЕНОЙ

RU

PROTESI MAMMARIA – GEL DI SILICONE – SUPERFICIE RIVESTITA IN SCHIUMA DI POLIURETANO

IT



	REF	XXX = VOL (cm ³)
 ADVANCE	30535-XXX	135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 285; 305; 325; 355; 385; 435.
 ADVANCE	30535-XXXLO	105; 135; 160; 190; 225; 260; 295; 350; 410; 460; 510.
 ADVANCE	30535-XXXMD	125; 150; 175; 210; 245; 300; 325; 375; 435; 480; 545.
 ADVANCE	30535-XXXHI	140; 165; 185; 235; 275; 315; 355; 400; 460; 520; 615.
 ADVANCE	30535-XXXXH	150; 180; 215; 265; 300; 345; 380; 435; 505; 560; 655.
 MAXIMUM	30615-XXX	040; 060; 080; 100; 120; 140; 160; 190; 220; 250; 280; 310; 350; 370; 400; 450; 500; 550; 600.
 MAXIMUM	30621-XXX	095; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 285; 305; 325; 355; 385; 435; 485; 525; 575; 625; 695.
 MAXIMUM	30622-XXXLO	145; 160; 175; 195; 210; 235; 270; 320; 360; 420; 475; 560; 610.
 MAXIMUM	30622-XXXMD	190; 205; 225; 240; 255; 280; 335; 390; 440; 505; 560.
 MAXIMUM	30622-XXXHI	225; 240; 265; 280; 305; 330; 380; 435; 495; 560.
 MAXIMUM	30622-XXXXH	250; 275; 300; 320; 350; 375; 425; 485; 565; 620.

	REF	XXX = VOL (cm ³)
 MAXIMUM	30626-XXX	095; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 285; 305; 325; 355; 385; 435; 485; 525; 575; 625; 695.
 NATURAL	30635-XXXL	105; 120; 135; 150; 165; 185; 205; 225; 245; 265; 285; 305; 325; 345; 375; 405; 435; 465; 495; 535; 575; 615; 655; 685.
 NATURAL	30636-XXXL	095; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 285; 315; 345; 385; 435; 475; 515; 565; 605; 645; 685.
 NATURAL	30637-XXXLO	130; 140; 155; 170; 180; 195; 230; 270; 310; 355; 400; 455; 515; 580.
 NATURAL	30637-XXXMD	155; 170; 185; 200; 220; 245; 275; 315; 360; 410; 465.
 NATURAL	30637-XXXHI	185; 200; 215; 230; 250; 270; 315; 360; 410; 465; 525; 590.
 NATURAL	30637-XXXXH	210; 230; 245; 270; 290; 315; 360; 410; 470; 530; 590.
 NUANCE	30644-XXXL	170; 220; 270; 320; 410; 500.
 NUANCE	30645-XXXL	120; 150; 180; 210; 250; 290; 330; 370; 400; 450; 500; 550.
 NUANCE	30646-XXXLO	220; 255; 285; 325; 365; 410; 455; 505.

	REF	XXX = VOL (cm ³)
 NUANCE	30646-XXXMD	250; 285; 320; 360; 405; 450; 500; 555.
 NUANCE	30646-XXXHI	180; 210; 235; 270; 310; 345; 395; 440; 490; 535
 NUANCE	30646-XXXXH	205; 235; 265; 305; 350; 390; 435; 485; 540; 595.
 NUANCE	30646-XXXL	180; 240; 300; 370; 480; 550.
 ENHANCE	30674-XXXLO	230; 260; 300; 345; 385; 425; 480; 535.
 ENHANCE	30674-XXXMD	180; 210; 240; 275; 315; 355; 405; 450; 500; 560; 620.
 ENHANCE	30674-XXXHI	190; 220; 250; 285; 325; 365; 410; 465; 515; 580.
 ENHANCE	30674-XXXXH	220; 250; 290; 335; 375; 420; 470.
 ENHANCE	30676-XXXL	115; 135; 155; 175; 195; 225; 245; 265; 285; 305; 325; 365; 390; 430; 480; 530; 570; 640.

INSTRUÇÕES DE USO / INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Data de revisão: 30/12/2019

DESCRIÇÃO

IMPLANTE MAMÁRIO - GEL DE SILICONE - SUPERFÍCIE REVESTIDA COM ESPUMA DE POLIURETANO

Constituído de uma única membrana de elastômero de silicone, mecanicamente resistente e revestida com espuma de poliuretano. Contém um volume definido de gel de silicone transparente e de alto desempenho (HSC)², desenvolvido de modo que a sua forma e consistência proporcionem uma aparência natural da mama.

As membranas com tratamento low bleed são uma contribuição para a diminuição da transudação de silicone por osmose, pela barreira da membrana de elastômero, onde parte da espessura da membrana é formada por uma camada interna de elastômero especialmente impermeável aos óleos do silicone.

A superfície com revestimento de espuma de poliuretano tem evidência científica da sua eficiência na diminuição acentuada da ocorrência de contratura capsular. O revestimento de poliuretano permite uma melhor interação entre o implante e o tecido em sua volta. A superfície bem irregular da espuma de poliuretano desfavorece a formação da cápsula fibrótica linear em prol da formação multiplanar das fibrilas de colágeno. A formação de microcápsulas em torno das partículas de poliuretano faz com que a força de contratura deixe de ter uma única orientação, tendo múltiplos vetores, esta força tende a se anular, reduzindo a contratura capsular.

É apresentado em um conjunto de tipos, que é o resultado da experiência clínica obtida junto à classe médica.

Acessórios: O Implante Mamário - Gel de Silicone - Superfície Revestida com Espuma de Poliuretano, é fornecido com luva auxiliar para a implantação. Este acessório não é vendido separadamente.

Cabe ao médico a seleção adequada do tamanho e tipo de fixação para atender às exigências clínicas e estéticas de cada caso.

São todos fornecidos estéreis e destinados a uso único. A embalagem somente deve ser aberta dentro do centro cirúrgico.

MATERIAIS CONSTITUINTES - As matérias-primas são de grau médico e biocompatíveis. As condições ambientais de fabricação e as técnicas produtivas são controladas por um rigoroso sistema de gestão da qualidade.

- Membrana: Elastômero, composição de Polidimetilsiloxano e de Dimetil Fluoro Silicone Copolímero, catalisados por composto de platina.

- Revestimento: Espuma de Poliuretano aderida à membrana por processo de vulcanização.

- Produto de enchimento: Gel de silicone (HSC)², catalisado por um complexo de platina.

O silicone pode apresentar uma variação de cor, que vai do cinza opaco ao amarelo translúcido.

A espuma de poliuretano pode apresentar uma variação de cor, que vai do creme ao levemente castanho.

APRESENTAÇÃO - Fornecedor estéril e apirogênico, em embalagem dupla, acondicionado em caixa externa selada, onde se encontram os documentos relativos ao produto.

A etiqueta da embalagem externa contém, dentre outras, as seguintes informações: descrição do produto, número de referência, quantidade de produtos por embalagem, número de série, data de validade, dimensão e/ou volume do produto. A superfície do produto é identificada pela cor utilizada na sua etiqueta, como a seguir:

- Superfície Revestida com Espuma de Poliuretano: Laranja

Os símbolos apresentados na etiqueta estão descritos em impresso anexo a esta instrução de uso.

ESTERILIZAÇÃO - Utiliza-se um dos seguintes métodos de esterilização:

- Óxido de Etileno

O processo de esterilização e a sua data de vencimento estão indicados nas etiquetas da embalagem, atendendo às exigências do país ao qual o produto se destina e que concedeu o registro para sua comercialização. Cada lote de esterilização recebe a sua confirmação individual.

O Implante Mamário é destinado a uso único. Proibido reprocessar.

USO PRETENDIDO/ PROPÓSITO DE USO - Os Implantes Mamários - Gel de Silicone SILIMED atingem a finalidade pretendida das seguintes maneiras:

- no caso de aumento mamário: aumento do volume e da circunferência de uma ou ambas as mamas;

- no caso de reconstrução mamária: devolução do volume e da circunferência de uma ou ambas as mamas retiradas após mastectomia ou trauma, ou que não se desenvolveu devido a alguma anomalia médica.

O Implante Mamário SILIMED é um produto de uso único, implantável através de uma cirurgia invasiva e sua composição de elastômero de silicone de grau médico e o revestimento de espuma de poliuretano, quando aplicável, entram em contato com os tecidos da região mamária, visando um uso prolongado do implante.

INDICAÇÃO DE USO - Os Implantes Mamários - Gel de Silicone SILIMED são indicados para mulheres para os seguintes procedimentos:

¹ Pitanguy I, Salgado F, Radwanski HN & Stersa RM – Estágio Atual dos Implantes Mamários. Ver bras Cir, (Current Stage of the Mammary Implants. See bras. Cir.) 1991; 81(6): 291-299

Rebello C - Augmentation Mammoplasties With Polyurethane Foam-Coated Silicone Prosthesis. Rev da Soc Bras Cir Plast Est Reconst, 1993; 8 (1,2,3): 47 - 57.

² High Strength Silicone

Nota 1: Para mais informações referentes aos implantes, consulte tabela disponível na capa desta Instrução de Uso.

Nota 2: Os modelos Natural, Nuance e Enhance, podem apresentar indicador de posição nas faces anterior e/ou posterior, para facilitar o posicionamento do produto durante o procedimento cirúrgico.

Nota 3: A diferença entre os modelos está nas dimensões e/ou volumes do produto.

•Aumento de mama. O aumento da mama inclui o aumento preliminar para aumentar o tamanho do seio, assim como a cirurgia da revisão para corrigir ou melhorar o resultado de uma cirurgia preliminar de aumento da mama.

•Reconstrução mamária. A reconstrução da mama inclui a reconstrução primária para substituir o tecido mamário que foi removido devido a câncer ou trauma ou que não conseguiu desenvolver adequadamente devido a uma grave anormalidade mamária. A reconstrução mamária também inclui cirurgia de revisão para corrigir ou melhorar os resultados de uma cirurgia de reconstrução mamária primária.

CONTRAINDICAÇÕES - A utilização dos implantes mamários ou o procedimento de implantação está contraindicado nas seguintes situações:

- Pacientes com infecção em qualquer parte do corpo;
- Pacientes com câncer ou condição pré-maligna não tratados adequadamente;
- Pacientes grávidas ou amamentando;
- Pacientes com atopia;
- Pacientes com sistema imune deprimido;
- Pacientes com Inflamação local.

PRECAUÇÕES – O médico deve, na avaliação pré-operatória de seus pacientes, levar em conta: histórico recente de tumores na região do implante, em particular câncer recorrente ou metástase; doenças autoimunes; patologias e tratamentos que afetem o sistema imunológico ou a coagulação sanguínea e; histórico de alergia severa; diabetes e problemas cardiovasculares.

INSTRUÇÕES PARA MANUSEIO E USO

•Abertura da Embalagem:

- 1 -Certifique-se que o revestimento plástico externo não foi aberto;
- 2 -Retire a embalagem dupla do interior da caixa selada. Esta deve ser cuidadosamente examinada antes do seu uso no centro cirúrgico. O produto que tiver sua embalagem de alguma forma violada não deve ser usado;
- 3 -Separe os documentos que acompanham o produto;
- 4 -Cole as etiquetas adesivas com os dados do produto às fichas do hospital, do médico e também ao dossiê que será entregue ao paciente, conforme indicado pelos símbolos;
- 5 -Abra o blister externo tendo acesso ao blister interno estéril que contém o produto. Cuidado para não contaminá-lo no exterior do primeiro.
- 6 -Abra, então, o blister interno estéril, no campo cirúrgico.

O alto valor dielétrico do silicone pode gerar cargas eletrostáticas, que são responsáveis pela atração de partículas existentes no ambiente, tais como felpas em geral e talco, para mencionar alguns exemplos. Contaminantes externos que venham a aderir à superfície da membrana podem gerar reações como as do tipo provocadas por corpos estranhos ao organismo, através do aumento da fibrose e da geração de fluidos. Por esta razão, são muito importantes os cuidados tomados para a abertura da embalagem.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO - As técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados são, necessariamente, de responsabilidade

do médico, que deve avaliá-las de acordo com seu próprio treinamento e experiência, observando técnicas atualizadas e aceitas para reduzir ao mínimo a ocorrência de reações adversas. As técnicas e complicações mais comuns estão descritas neste documento. Além disso, a SILIMED dispõe de bibliografia científica que pode ser requisitada através de seus representantes ou diretamente à matriz.

Também é de responsabilidade do médico certificar-se de que sua equipe esteja adequadamente treinada, de maneira a realizar os procedimentos médicos requeridos.

O médico deve discutir os potenciais riscos e benefícios de uma mamografia e ultrasonografia pré-operatórias para futura referência. Em caso de alterações suspeitas nestes exames, sugerimos a investigação anteriormente ou durante a inclusão do implante.

Antes do procedimento cirúrgico, a paciente deve ser informada de todos os procedimentos aos quais será submetida e todos os riscos envolvidos. A aplicação de consentimentos informados pré-operatórios é recomendada.

O médico deve avaliar, criteriosamente, o tipo do implante, via de acesso, dissecação da loja e localização do implante, levando em consideração a anatomia da paciente e as exigências clínicas e estéticas de cada caso.

Os implantes da SILIMED, por serem preenchidos com silicone em gel de alta coesividade podem ser introduzidos por 3 vias de acesso: inframamária, periareolar e transaxilar. A escolha da via deve estar em conformidade com a anatomia da paciente e a experiência do cirurgião.

A via inframamária é a tecnicamente mais simples, pela facilidade de acesso aos planos subglandular, subfascial e submuscular. Também é de fácil confecção da loja, realização de hemostasia, introdução do implante e confirmação do posicionamento do mesmo.

A via periareolar, em meia lua, demanda uma dissecação margeando o limite da glândula mamária ou seccionando a mesma até atingir os planos subglandular, subfascial e submuscular. A depender da espessura da glândula e da experiência do cirurgião, pode ser mais simples ou mais trabalhosa a confecção da loja no plano escolhido, a realização de hemostasia e a introdução e confirmação do posicionamento do implante. A criação da loja assimétrica entre as mamas pode levar a uma assimetria de sulco mamário. A introdução periareolar também pode estar associada a uma maior incidência de infecção e formação de biofilme devido ao contato do implante com os ductos mamários rompidos durante a introdução do implante, além de aumentar o risco de interferência na amamentação.

O acesso transaxilar demanda a dissecação de um túnel entre a incisão axilar e o espaço mamário. Portanto, a distância entre o acesso axilar e os limites da loja independente do plano - subglandular, subfascial e submuscular - é maior. Alguns cirurgiões podem encontrar dificuldade técnica para a realização de hemostasia e dissecação precisa dos limites do sulco mamário por esta via. A introdução do implante carece de maior habilidade e cuidados na sua introdução, a fim de evitar traumas na pele axilar e fratura do gel do implante devido à força em

excesso. O incorreto posicionamento do implante pode levar a assimetria de sulco, rotação e deslocamento do implante.

Independente da via escolhida, a incisão cutânea deve ser apropriada a correta visualização e dissecação da loja. Sugerimos que a incisão fique entre 5 e 7 cm, a depender do tipo de acesso escolhido e tamanho do implante. A desproporção entre estes aspectos pode levar a uma força excessiva causando queimaduras nas bordas da incisão devido ao atrito ou fratura do gel do implante. Deve-se evitar a aplicação de pressão (excessiva) durante a implantação.

No que se refere ao posicionamento, podem ser utilizadas três alocações para o implante: retroglândular, retrofascial e retromuscular. Todas têm vantagens e desvantagens. Estas devem ser expostas e explicadas à paciente antes da implantação. Como regra geral, as vias pré-músculo peitoral (retroglândular e retrofascial) preservam a musculatura peitoral e têm incidência menor de dor pós-operatória. Porém em pacientes submetidas a inclusão de implantes grandes ou com mamas pequenas, os implantes, principalmente suas bordas, podem ser palpáveis e visíveis. Já o plano retromuscular apresenta uma cobertura mais espessa, dificultando a palpação e visualização do implante, porém é mais doloroso, altera a função muscular e pode levar a um mal posicionamento do implante com deslocamento lateral e superior.

Uma vez introduzidos os implantes, deve-se confirmar o posicionamento dos mesmos. Nos implantes redondos e cônicos, modelos advance, maximum, deve-se determinar a simetria de posicionamento entre as mamas, evitando mal posicionamento no pós-operatório, com deslocamento lateral, cranial ou caudal do implante, assim como as assimetrias de sulco. Já nos implantes modelos natural, nuance e enhance deve-se, além de confirmar a simetria de posição entre as mamas, como já descrito anteriormente, fazer uso da marcação colorida do implante (indicação visual) e marcações em alto relevo na base do implante (indicação tátil), para determinar a orientação correta do mesmo, evitando posições com o eixo rodado ou assimétricas.

O acessório luva plástica visa auxiliar a inclusão do implante mamário - superfície revestida com espuma de poliuretano na loja de implantação. O implante deve ser alocado dentro do dispositivo através de uma das aberturas e, na manipulação do médico, o implante é introduzido na loja. Após assegurada a colocação do implante na posição desejada, este acessório deve ser removido.

Sabe-se que os maiores riscos perioperatórios imediatos são: hematoma, seroma e infecção. Sendo assim, correta assepsia, hemostasia e manuseio dos implantes são recomendados, a fim de diminuir estas complicações. A utilização de drenos é possível conforme a preferência do cirurgião e/ou necessidade da paciente.

As recomendações básicas no pós-operatório incluem o uso do sutiã adequado ao procedimento realizado, evitar atividades que podem favorecer a dor, o sangramento ou o deslocamento dos implantes e evitar o tabagismo.

Para seguimento pós-operatório, a avaliação da paciente e do implante deverá ser feita através de anamnese e exame físico,

a fim de detectar possíveis alterações no implante. Exames de imagem, como ultrassom e ressonância nuclear magnética são os melhores até o momento para avaliar a integridade dos implantes. Sugerimos a realização de uma ultrasonografia anual para avaliação dos implantes.

O médico sempre deve ter um produto reserva disponível durante os procedimentos cirúrgicos.

Sugerimos um acompanhamento clínico anual.

INSTRUÇÕES PARA RETIRADA DO IMPLANTE - A retirada dos implantes mamários, em geral, representa um procedimento simples. Entretanto, possíveis complicações prévias podem adicionar certa complexidade à cirurgia.

A via de acesso para a retirada do implante deve ser a mais adequada a critério do médico, baseando-se em exames prévios. Após incisão na pele e dissecação dos planos teciduais, o plano utilizado para a colocação do implante deve ser acessado. Proceder com a remoção cuidadosa do implante. Em seguida, fechar os planos em camadas e finalizar o procedimento cirúrgico.

Cabe ao médico a escolha de retirar ou não a cápsula fibrótica, avaliando o impacto desta retirada sobre a morbidade do paciente no período pós-operatório e ainda, sobre possíveis interferências na interpretação de exames mamográficos. Em caso de retirada definitiva, sem posterior substituição do implante, o médico deverá também avaliar o resultado estético que a extração da cápsula provocará.

Em caso de retirada do implante cuja membrana sofreu perda da integridade ocorrendo contato do gel com os tecidos do paciente, o médico deve atentar para a retirada de todo o conteúdo de gel, devendo também proceder com a retirada da cápsula fibrótica.

Meticulosa hemostasia durante a cirurgia é recomendada a fim de diminuir as chances de hematoma e seroma pós-operatório. Sangramento excessivo e persistente deve ser controlado durante todo o procedimento.

O produto danificado deve ser devolvido ao fabricante para descarte.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES / ADVERTÊNCIAS - O Implante Mamário só pode ser adquirido por médicos ou sob sua prescrição.

É fornecido estéril e, para manter sua condição asséptica no ato cirúrgico, é necessária assepsia e limpeza nas condições de seu uso.

O Implante e sua embalagem devem estar intactos, de outro modo, o implante não deve ser usado. Apenas pode ser utilizado se encontrado íntegro na sua forma original de fabricação, ou seja, sem qualquer alteração nas suas características originais.

Eventualmente, o implante pode apresentar bolhas ou um certo esbranquiçamento, resultantes da esterilização, o que não impede a sua utilização.

A espuma de poliuretano sofre degradação, que consiste na sua fragmentação mecânica e/ou enzimática. As lâminas livres permanecem contidas na cápsula fibrótica. Até que a degradação seja completa, a cápsula já está formada adequadamente, sem o

comprometimento da integridade do implante.

A superfície do implante não deve ser contaminada com talco, poeira ou óleos. A equipe médica, antes de entrar em contato com o implante, deverá trocar as luvas cirúrgicas estéreis em uso por novos pares, e lavá-las logo em seguida com solução salina estéril e aprotogênica.

Soluções que contenham iodo não podem entrar em contato com o implante.

As soluções marcadoras, como azul de metileno, utilizadas no procedimento médico-cirúrgico devem estar devidamente esterilizadas para evitar contaminação biológica.

Todo instrumental cirúrgico perfurante a ser utilizado na região próxima ao implante deve ser manipulado com cuidado, para que ele não seja atingido. Qualquer furo, corte ou mesmo arranhão acidental na membrana do implante o invalidará para o uso cirúrgico. Não é possível reparo em produto danificado. Ele deve ser substituído por outro.

O médico deve instruir seu paciente a não fazer massagem e/ou manipulação vigorosa do implante nem a praticar atividades físicas intensas por um período determinado.

O paciente deve ser orientado a seguir as recomendações médicas mais atualizadas em relação a exames de mama e a distinguir o implante do tecido mamário, para obter o melhor resultado com o autoexame.

Embora não haja ainda dados definitivos, a rota de literatura científica sugere que não há uma correlação direta de causa e efeito entre a colocação de implantes mamários para aumento estético e frequência de suicídio, sendo que o aumento desta frequência está possivelmente correlacionado com morbidade psiquiátrica intrínseca destas pacientes. Portanto, é altamente recomendado que a estabilidade psicológica da paciente seja avaliada criteriosamente pelo médico antes e após a colocação de Implantes Mamários.

O Implante Mamário é destinado a uso único. Proibido reprocessar.

Por lei, não pode ser reutilizado nem reesterilizado, por danificar o produto e comprometer seu desempenho e segurança.

O produto danificado deve ser devolvido ao fabricante para descarte.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES E POSSÍVEIS SOLUÇÕES

Qualquer paciente submetido a uma cirurgia para introdução de elemento estranho ao organismo está sujeito a sofrer possíveis complicações.

A SILIMED delega aos médicos a responsabilidade de esclarecer aos pacientes quanto à possibilidade de nova cirurgia para retirada ou substituição do implante, bem como eventual ocorrência de efeitos adversos após sua implantação e o tratamento adequado. Ao mesmo tempo, convida a classe médica a comunicar outras constatações neste sentido.

A SILIMED também delega ao médico a adotar as melhores soluções disponíveis para as complicações da cirurgia. Dentre estas, vale ressaltar a meticulosa hemostasia durante o procedimento, antibioticoterapia e remoção ou substituição do implante.

COMPLICAÇÕES PREVISTAS- Para o Implante Mamário, as potenciais complicações da cirurgia, relatadas na literatura médico-científica atual, ou diretamente à SILIMED, acompanhadas através do processo de gerenciamento de risco de produto - fase pós-produção, são as seguintes:

AFUNDAMENTO DA PAREDE COSTAL - Foram relatados poucos casos relacionados a expansores de tecido e, ocasionalmente, aos implantes mamários colocados em posição retromuscular. Está associado à técnica cirúrgica utilizada. Pode causar dor e lesão dos órgãos próximos às costelas e músculos da região torácica.

ALERGENICIDADE (ERUPÇÃO CUTÂNEA - RASH) - Pode ocorrer no pós-operatório recente e caracteriza-se principalmente por irritação tecidual, vermelhidão e erupção cutânea (rash). É facilmente tratável e de duração transitória.

ALTERAÇÃO DA SENSIBILIDADE DA MAMA E/OU MAMILO - Pouco frequente. Corresponde ao aumento (hiperestesia) ou diminuição (hipoestesia) de sensibilidade da região implantada devido à incisão cirúrgica. Trata-se geralmente de um processo reversível com o tempo, mas que pode durar dois anos ou mais.

ATROFIA TECIDUAL - Associada aos implantes mamários de grandes volumes, quando inseridos em lojas desproporcionais ao volume destes implantes. Forças mecânicas pressionam o parênquima e o tecido subcutâneo, podendo causar atrofia destes tecidos ao longo do tempo.

CALCIFICAÇÃO - Caracteriza-se pela presença de depósitos de sais insolúveis de cálcio (e/ou de magnésio), especialmente carbonato e fosfato de cálcio na cápsula fibrótica. Pode causar dor e endurecimento do tecido de cicatrização. De origem desconhecida, foi observada nos tecidos vizinhos aos de implantação, algumas vezes, requerendo a remoção do implante.

CISTOS/NÓDULOS - Nódulos e cistos mamários são alterações que acontecem no tecido mamário. Nódulos da mama são uma protuberância da mama. Geralmente podem ser causados por alterações fibrocísticas, fibroadenomas, cistos e câncer. Também podem ocorrer devido a ruptura do implante, se acontecer extravasamento e o gel de silicone migrar para linfonodos ou outras partes do corpo. O cisto caracteriza-se como um saco/cavidade fechado preenchido por líquido revestido por um epitélio.

COMPLICAÇÕES IATROGÊNICAS - Certas situações como dobras e perfurações no implante mamário, entre outras, podem ser causadas pela utilização de técnica cirúrgica inadequada.

CONTRATURA CAPSULAR/FIBROSE - Ocorre quando o tecido de cicatrização ou a cápsula fibrótica se tornam mais espessos e retráteis e comprimem o implante. A cápsula fibrótica se forma ao redor do implante devido à reação do organismo à presença de um corpo estranho. Fatores como infecção, hematoma e seroma podem favorecer o aparecimento da contratura capsular. A probabilidade de ocorrência diminui com meticulosa hemostasia da loja e cuidados no manuseio do implante. A SILIMED desaconselha o procedimento de capsulotomia externa (fechada), o que pode causar a ruptura do implante.

DEISCÊNCIA DE SUTURA – A deiscência de sutura é a separação das camadas da ferida cirúrgica. Pode ser parcial e superficial ou completa, quando há rompimento completo de todas as camadas do tecido. Normalmente, este efeito se inicia com um pequeno seroma. Na maioria dos casos trata-se de um problema ligado à técnica cirúrgica e/ou utilização de implante maior que o adequado.

DESLOCAMENTO DO IMPLANTE/ MAU POSICIONAMENTO - Pode acontecer com desconforto do paciente e distorção da forma desejável, sendo este um problema ligado à técnica operatória, formação ineficaz da cápsula fibrótica ou ocorrência de trauma. O médico deve avaliar a necessidade de remoção do implante e/ou sua provável substituição

DOR - Alguns pacientes poderão sentir dor no período pós-operatório, que deve ser investigada imediatamente. Pode ocorrer de forma branda a severa e de curta a longa duração. Pode resultar de infecção, inflamação, seroma, calcificação e/ou utilização de técnica cirúrgica inadequada.

ENRUGAMENTO - Pode ocorrer ondulação da superfície do implante mamário que pode ser vista e / ou sentida.

EROSÃO - Após a implantação, pode ocorrer a erosão de tecido próximo ao implante, causada por dobras no dispositivo e outras deformidades que levam à compressão exagerada do tecido.

EXTRUSÃO - Tecido de cobertura instável ou comprometido, estresse excessivo ou trauma ocorrido no local da implantação e/ou a interrupção do processo de cicatrização podem acarretar na extrusão do implante. Ela tem sido notificada como uma complicação pouco frequente tanto em pacientes que sofreram cirurgia de aumento como de reconstrução.

GALACTORRÉIA - Pode ser o resultado de distúrbios hormonais ou da ação de medicamentos. Causa desconforto e constrangimento, afetando o estado emocional do paciente.

GRANULOMA - Está associado à formação de tecido granuloso devido à presença de vários tipos de células como macrófagos, linfócitos e fibroblastos. Pode levar a uma lesão inflamatória crônica, tumor e consequente intervenção cirúrgica para a retirada do implante.

HEMATOMA - O extravasamento de sangue e seu confinamento em um órgão ou tecido (hematoma) pode ocorrer em qualquer tipo de cirurgia. Na sua ocorrência, deve ser criteriosamente avaliado para definir a conduta a ser adotada. Com risco de ser precursor de infecção e do aumento da fibrose, se não for reabsorvido, o hematoma deve ser removido. A principal medida preventiva é a perfeita hemostasia durante a cirurgia e repouso pós-operatório.

INFECÇÃO (CONTAMINAÇÃO BIOLÓGICA) - Pouco frequente e dificilmente devida ao implante, se observadas as recomendações de uso e assepsia associadas à cirurgia de implantação. Inclui a possibilidade de ocorrência de necrose secundária e extrusão do implante. É recomendada a cultura local e, em sequência, o uso de antibióticos, a drenagem e, eventualmente, a remoção do implante.

INTERFERÊNCIA COM MAMOGRAFIA; ULTRASSOM E RESSONÂNCIA MAGNÉTICA – A interferência ocorre quando

a presença de implantes (ou artefatos) provoca uma leitura errônea do resultado, por exemplo: diagnóstico falso-positivo de ruptura, resultando em remoções desnecessárias. Os implantes mamários podem interferir no diagnóstico do câncer de mama feito por mamografia, encobrendo alguma mancha suspeita no tecido mamário, mascarando os resultados e retardando o início do tratamento anti-câncer.

INTERFERÊNCIA NA AMAMENTAÇÃO - A presença de silicone no leite materno foi pesquisada em diversos estudos, não sendo encontrados níveis significativos da substância em mães portadoras de implantes mamários de silicone, quando comparado com mulheres sem implantes. Há, porém, uma possível interferência na amamentação (redução na produção de leite) em mulheres que se submetem à mamoplastia com implantes mamários. A frequência de interferência na amamentação é maior em pacientes nas quais a via de incisão do implante mamário utilizada foi a periareolar.

NECROSE - Resultante de tensão exagerada na pele causada pela presença do implante ou por trauma cirúrgico. O médico deve avaliar a necessidade de remoção do implante e/ou sua provável substituição.

PERDA DA INTEGRIDADE MECÂNICA / FALHA DO PRODUTO - No caso de perda de integridade mecânica do implante mamário, o paciente poderá ser submetido à cirurgia para substituição, dependendo do grau do perigo. Entre estas situações, pode-se citar o descolamento de pastilha do implante, a ruptura espontânea da sua membrana, entre outras.

PNEUMOTÓRAX - Trata-se do colapso do pulmão devido a uma mudança brusca de pressão dentro da cavidade torácica. No caso dos implantes mamários, isto pode ocorrer quando da formação da loja de implantação devido a trauma cirúrgico, principalmente no espaço retromuscular. Tem como consequências: taquicardia, dor torácica, tosse, falta de ar, cianose, agitação, entre outras.

RESPOSTA INFLAMATÓRIA - A presença de elemento estranho ao organismo desencadeia um processo inflamatório, que pode ser mais ou menos intenso. A inflamação intensa pode também ser decorrente de traumas ou procedimentos inadequados. Causa dor, rubor, calor local e inchaço. Este efeito pode ser tratado farmacologicamente.

RESULTADO ESTÉTICO INSATISFATÓRIO - Está associado à insatisfação do paciente e/ou médico com o resultado da cirurgia de colocação do implante mamário. Alguns possíveis resultados estéticos insatisfatórios são: ptose, flacidez, assimetria, dobras, pregas, enrugamento do implante, estrias, aderência e cicatrizes hipertóricas. O médico deve avaliar a melhor medida a ser tomada, não havendo, obrigatoriamente, a necessidade de uma intervenção cirúrgica para a troca do implante.

RUPTURA - Pode ser gerada pelo desgaste natural do implante pelo tempo de implantação, por dano por instrumento perfuro-cortante, pelo excesso de esforço durante o ato cirúrgico, por traumas ou pressão física extrema, por compressão durante a mamografia ou por contratatura capsular severa. Em sua maioria, ocorrem durante o ato cirúrgico. No caso de suspeita de ruptura do implante em paciente assintomático (“ruptura silenciosa”), deverá ser feita uma avaliação criteriosa para confirmação da

situação e decisão quanto aos procedimentos a serem tomados, incluindo a possibilidade de substituição do implante.

SEROMA - Acompanhado de edema e dor, podendo ceder com repouso, imobilização e aplicação de compressas, eventualmente, drenagem e até remoção do implante. Nem sempre o seroma é agudo. Pode haver um seroma mínimo, contínuo, não detectado, que aparece até meses depois como "seroma tardio". Há ainda "seromas tardios" de origem desconhecida.

SINTOMAS ASSOCIADOS À MACROMASTIA - Estão associados às mamas de grandes volumes. Alguns dos sintomas são: dores nas costas, mamas, mãos (incluindo dormência), pescoço, cabeça; irritação cutânea e marcas nos ombros. O volume do implante mamário deve ser considerado respeitando a quantidade de tecido mamário presente, formato dos seios e desejo do paciente. As metodologias empregadas para estimar se o volume dos implantes mamários é adequado às necessidades e expectativas dos pacientes são de grande importância na escolha do implante mamário.

TRANSUDAÇÃO DO GEL (GEL BLEEDING) - Está associado ao implante mamário cheio de gel de silicone. Trata-se do processo de difusão e migração do gel pela membrana íntegra (transudação) ou pela ruptura do implante para os tecidos adjacentes. Pode provocar o aparecimento de complicações locais, tais como: redução no tamanho, assimetria, alteração da forma do seio, dor, contratura capsular ou formação de nódulos e granulomas. O gel de silicone de alto desempenho SILIMED minimiza a ocorrência deste efeito adverso.

TROMBOSE - Pouco frequente, normalmente associada ao procedimento cirúrgico ou a pacientes que apresentam obesidade, neoplasias, varizes, lesões venosas traumáticas ou iatrogênicas, pacientes acamados ou imobilizados por uma doença sistêmica ou local no membro, doentes com cardiopatia, compressões extrínsecas da veia, gravidez e puerpério, uso de anticoncepcionais hormonais e doenças hematológicas. Pode provocar o aparecimento de complicações locais, sendo necessária a remoção do implante.

LINFOMA ANAPLÁSICO DE GRANDE CÉLULA ASSOCIADO A IMPLANTE MAMÁRIO (BIA-ALCL) - O BIA-ALCL é um tipo de linfoma não-Hodgkin, que é um câncer do sistema imunológico (não é câncer de mama), na maioria das vezes encontrado no tecido cicatricial que envolve o implante, também chamado de cápsula, ou no fluido que se forma entre o implante e a cápsula (seroma). A ocorrência de seromas tardios é amplamente considerada pela comunidade de cirurgia plástica como associada à patogênese da ALCL.

A patogênese do BIA-ALCL ainda é desconhecida e seu desenvolvimento é lento. O mecanismo que se acredita estar relacionado ao desenvolvimento da BIA-ALCL é a resposta inflamatória do corpo (reação ao corpo estranho) de forma exacerbada. Outra via que pode desencadear o BIA-ALCL é a infecção bacteriana por biofilme em torno dos implantes mamários, levando à resposta inflamatória. Um fator importante que pode estar associado ao desenvolvimento da doença é a questão genética.

Embora tenha sido observado um aumento na prevalência de

BIA-ALCL, atualmente, sua incidência é baixa. No entanto, apesar de qualquer tipo de implante mamário, independentemente da superfície, preenchimento ou fabricante, poder ser associado ao desenvolvimento de ALCL, a prevalência é maior em implantes com superfície texturizada.

Foram relatados diferentes tratamentos, como remoção de implantes e capsulotomia, dissecação de linfonodos, quimioterapia, radioterapia e mesmo transplante autólogo de células-tronco. Contudo, não há tratamento universal. Se for diagnosticado, deverá ser realizado um tratamento individual. As mulheres devem monitorar seus implantes mamários e entrar em contato com seus médicos se perceberem quaisquer alterações, e aquelas que estão considerando a cirurgia de implante mamário devem discutir os riscos e os benefícios com seus médicos.

Outras complicações: Alteração emocional, Desconforto, Dormência, Edema, Eritema, Endurecimento da mama, Hemorragia, Inchaço dos gânglios linfáticos (linfonodos axilares) também chamado de Linfadenopatia, Infiltração tecidual, Irritação, Lesão tecidual, Palpabilidade, Prurido, Rubor, Tensão da pele, Visibilidade do implante, Assimetria, Ptose, Cicatrização tardia, Preenchimento do polo superior.

Algumas complicações foram relatadas na literatura médico-científica, porém, até o momento, não há nenhuma comprovação científica de uma possível relação de causa e efeito entre estes eventos e implantes de silicone. São alguns exemplos:

CÂNCER DE MAMA - De acordo com a literatura médico-científica atual, mulheres submetidas à cirurgia de implante de silicone não correm maior risco de desenvolver câncer de mama.

RESPOSTA IMUNOLÓGICA - Em estudos realizados até o momento não foram encontradas evidências de que a colocação de implantes de silicone origine doenças conectivas ou autoimunes. A literatura atual sugere uma possível ligação entre a ruptura do implante e a fibromialgia e doenças do tecido conjuntivo. São necessários mais estudos.

TERATOGENICIDADE OU OUTROS EFEITOS REPRODUTIVOS - É a capacidade de causar malformações congênitas no feto. A revisão da literatura médico-científica indica que estudos não demonstraram qualquer indício de teratogenicidade ou outros efeitos reprodutivos associados a implantes mamários.

EFETOS SOBRE CRIANÇAS NASCIDAS DE MÃES COM IMPLANTES MAMÁRIOS - Estudos recentes têm mostrado que a quantidade de silicone no leite encontrado em mulheres que possuem implantes de silicone não é significativamente diferente das mulheres que não possuem implantes de silicone. No entanto, a revisão da literatura médico-científica não demonstra evidência que os implantes mamários de gel de silicone podem provocar quaisquer efeitos nocivos aos filhos de mulheres com implantes.

SUICÍDIO - Estudos epidemiológicos indicam que mulheres que sofreram mamoplastia de aumento estético têm uma taxa de suicídio maior que a população geral. Embora não haja ainda dados definitivos, a rota de literatura científica sugere que não há uma correlação direta de causa e efeito entre a colocação de implantes mamários para aumento estético e frequência de

suicídio, sendo o aumento desta frequência está possivelmente correlacionada com morbidade psiquiátrica intrínseca destas pacientes. Portanto, é altamente recomendado que a estabilidade psicológica da paciente seja avaliada criteriosamente pelo médico antes e após a colocação de Implantes Mamários.

DURABILIDADE - Como todos os implantes mamários, os Implantes Mamários SILIMED têm vida útil limitada. Este tempo de vida ainda não foi determinado pela comunidade científica. A SILIMED estabelece um período médio de 10 anos como vida útil esperada, mas tal parâmetro pode ser alterado quando alguma razão que o justifique é levantada.

O implante poderá necessitar ser removido ou substituído, o que pode implicar uma cirurgia de revisão.

Recomenda-se acompanhamento clínico anual dos pacientes.

INFORMAÇÕES PARA PACIENTE SILIMED - As informações a seguir são direcionadas para todos os pacientes que pretendem submeter-se a cirurgia de aumento ou reconstrutora utilizando implantes mamários de silicone. São informações sobre as principais dúvidas em torno do assunto, incluindo complicações em potencial, benefícios e riscos, atividades que podem danificar o implante, a possível necessidade de remoção/substituição de dispositivos e a durabilidade esperada para o implante mamário.

O médico responsável pelo procedimento deve ler cuidadosamente essa seção, sendo procedável por sanar todas as dúvidas do paciente antes do procedimento com implantes mamários SILIMED.

Recomenda-se acompanhamento clínico anual destas pacientes. No caso de suspeita de qualquer complicação listada neste informativo ou de qualquer sintoma anormal, entre em contato com seu médico.

BENEFÍCIOS PREVISTOS -Uma cirurgia para implante mamário pode trazer grande benefício fornecendo reconstrução, aumento e revisão cirúrgica de mama com êxito. Fazer reconstrução/aumento com implante mamário também resulta em melhoras na qualidade de vida. Além disso, estudos demonstram que a reconstrução de mama com implante mamário tem sido um auxílio na recuperação do câncer de mama, além de reduzir o estresse emocional ao ajudar o corpo a voltar a ter uma aparência mais natural, em oposição a não fazer uma cirurgia reconstrutora ou usar prótese externa.

ESCLARECIMENTO E CONSENTIMENTO DO PACIENTE

- Considerando-se os riscos inerentes a uma cirurgia, com ou sem o uso de implantes, e as possíveis complicações relativas a estes, a SILIMED conta com os médicos para esclarecer seus pacientes quanto ao balanço risco-benefício existente.

Cada paciente deve receber a Informação para Paciente SILIMED durante a sua consulta inicial para permitir tempo suficiente antes da cirurgia para ler e entender adequadamente as informações importantes de risco, recomendações de acompanhamento e benefícios associados com as cirurgias de colocação de implantes mamários. Para documentar com sucesso o esclarecimento do paciente, o Termo de Esclarecimento para utilização do Implante Mamário SILIMED deve ser assinado pelo paciente e pelo médico e anexado ao prontuário do paciente.

INTERFERÊNCIA COM MAMOGRAFIA; ULTRASSOM E RESSONÂNCIA MAGNÉTICA - A interferência ocorre quando a presença de implantes (ou artefatos) provoca uma leitura errônea do resultado, por exemplo: diagnóstico falso-positivo de ruptura, resultando em retiradas desnecessárias.

A SILIMED lembra que o implante pode interferir na qualidade da mamografia. Por isso, o paciente deve ser orientado e instruído a solicitar os serviços de profissionais que tenham experiência com as técnicas de mamografias com implante, informando ao radiologista a necessidade de adaptar a compressão mamográfica e não se esquecendo de mostrar o “**CARTÃO DE RASTREABILIDADE DE PRODUTO SILIMED – PARA PACIENTE**”.

Outros métodos, tais como ultrassonografia e ressonância magnética podem ser úteis em conjunto com a mamografia porque não exigem compressão e permitem exame de qualquer ângulo.

De acordo com estudos recentes, os implantes mamários de silicone reduzem a qualidade da imagem das visualizações ecocardiográficas. Mais dados são necessários, no entanto a SILIMED aconselha seus pacientes a informar o técnico responsável pelo exame a existência dos implantes de silicone.

CUIDADOS - No primeiro mês após a cirurgia, algumas atividades podem prejudicar o implante e devem ser evitadas, tais como:

- Exposição ao sol;
- Movimentos bruscos;
- Esportes em geral.

Você deve estar ciente de que estresse normal ou trauma aplicado no local da cirurgia podem causar extrusão do implante.

O uso de sutiã adequado e não fazer exercícios violentos são recomendações mínimas a serem seguidas no período pós-operatório.

O paciente deve informar ao especialista médico ou farmacêutico que é portadora de implantes de silicone antes de utilizar medicamento de uso tópico na região da mama.

O paciente precisa continuar a se consultar com o especialista médico para prosseguir com o monitoramento de rotina para detectar o câncer de mama.

O paciente deve informar ao médico sobre a presença do implante se qualquer cirurgia da mama for agendada.

No caso de suspeita de qualquer complicação listada neste informativo ou de qualquer sintoma anormal, especialmente no caso de ocorrência de trauma ou compressão (ex. massagem excessiva da mama através de alguns esportes ou uso do cinto de segurança), entre em contato com seu médico.

IMPORTANTES FATORES A CONSIDERAR -

1. Se você for se submeter ao aumento ou a reconstrução mamária, esteja ciente de que os implantes mamários não são considerados dispositivos para toda a vida e que a implantação mamária pode não ser uma cirurgia única. É possível que você precise de uma ou mais cirurgias adicionais e tenha que agendar visitas ao médico durante toda a sua vida. Também é possível que você necessite de

- cirurgia para remover o implante, com ou sem substituição.
2. Muitas das mudanças na sua mama após a implantação não podem ser desfeitas. Se, posteriormente, você escolher ter o(s) implante(s) removido(s), poderá experimentar encovamento inaceitável, franzimento inaceitável, enrugamento inaceitável, perda de tecido mamário ou outras mudanças no contorno da mama.
 3. Com implantes mamários, a mamografia de avaliação rotineira será mais difícil e você precisará de imagens adicionais, o que significa mais radiação e mais tempo.
 4. Todo Implante Mamário SILIMED vem com um “Cartão de Rastreabilidade de Produto Silimed – Para Paciente”, que contém todas as informações referentes à cirurgia. Este cartão é para a sua segurança, você deve carregar este cartão para facilitar o atendimento médico em caso de emergência.

ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / TRANSPORTE

- Os produtos e embalagens da SILIMED são resistentes e, se estocados em temperatura ambiente e de acordo com as orientações impressas na embalagem, não se danificam. Por se tratar de produtos médicos estéreis, recomenda-se que não sejam transportados ou estocados junto a outros tipos de materiais que possam causar danos físicos ou químicos ao produto, os que impediriam a sua utilização.

GARANTIA - A SILIMED substitui qualquer produto de sua linha que apresente defeito constatável de fabricação, desde que devolvido devidamente identificado, por quem o adquiriu e após exame em seu laboratório.

Os efeitos adversos aqui apresentados, o uso cirúrgico inadequado e a variação de cor citada no item “Materiais Constituintes”, não são considerados defeitos do produto.

A garantia dos produtos SILIMED não cobre a simples decisão do paciente ou do médico da troca do produto.

RASTREABILIDADE - A SILIMED mantém registro acurado, unidade a unidade, de matérias-primas, etapas de fabricação, condições ambientais, condições operacionais e ensaios de qualidade, atribuindo um número único a cada produto, que o identifica, completamente, a qualquer tempo. Neste sentido, é absolutamente necessário que qualquer reclamação seja encaminhada com o NÚMERO DE SÉRIE (SN) ou NÚMERO DE LOTE, quando aplicável, da unidade reclamada, que consta na embalagem.

A SILIMED fornece etiquetas adesivas com os dados do produto que devem ser coladas às fichas do hospital e do médico, conforme indicado pelos símbolos.

Também são fornecidos: Ficha de Registro do Paciente, a ser assinada pelo paciente e devolvida à SILIMED pelo médico, e Cartão de Rastreabilidade de produtos SILIMED, a ser entregue pelo médico ao paciente. Estes documentos possuem os dados dos produtos, que permitem a rastreabilidade.

DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS - Os produtos contaminados com material biológico devem ser adequadamente descontaminados pelo médico ou unidade de saúde responsável, antes do envio, e devolvidos à SILIMED seguindo a legislação aplicável.

Nenhum produto deve ser devolvido sem a autorização prévia da SILIMED.

Prezado Dr.: Para facilitar o entendimento ao manusear nossos produtos, disponibilizamos neste impresso os símbolos internacionais e os desenvolvidos pela SILIMED, que constam em nossas etiquetas, embalagens, instruções de uso e/ou catálogos e seus significados.

	Uso único		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número de lote		Volume do produto
	Data de fabricação		Consulte instruções de uso
	Esterilização a óxido de etileno		Mantenha ao abrigo da luz
	Esterilização a vapor ou calor seco		Dimensões do produto
	Fabricante		Marca CE
	Data de validade		Quantidade do produto
	Número de série		Registro ANVISA nº
	Estéril		Etiqueta de rastreabilidade para o dossiê do médico
	Número de referência		Verificado pelo CQ

	Atenção, consulte documentação que acompanha o produto		Selo INMETRO de identificação de conformidade
	Representante autorizado na comunidade europeia		Etiqueta de rastreabilidade para o dossiê do hospital
	Etiqueta de rastreabilidade para o dossiê do paciente		Dispositivo Médico
	Mantenha seco		Limite de temperatura
	Este lado para cima		Limite de umidade
	Lado Direito		Identificador Único de Dispositivo
	Lado Esquerdo		Português
	Espanhol		Italiano
	Russo		Inglês

A Silimed desenvolveu este folheto para ajudá-lo a entender os benefícios e riscos relacionados à cirurgia de aumento ou reconstrutora utilizando implantes mamários de silicone. Depois de ter lido este folheto atentamente, converse com seu médico antes de tomar qualquer decisão. Se decidir pelo procedimento, você e seu médico deverão assinar o Termo de Esclarecimento antes da cirurgia, confirmando que você leu e compreendeu as informações fornecidas sobre os benefícios e riscos da cirurgia com implantes mamários de silicone. O Termo de Esclarecimento para Utilização do Implante Mamário SILIMED encontra-se ao final deste folheto.

DESCRIÇÃO - Os Implantes Mamários SILIMED são constituídos de uma única membrana externa de elastômero, preenchida com gel de silicone grau médico; podem ter superfície lisa, texturizada ou ainda revestida com espuma de poliuretano. São todos fornecidos estéreis e destinados a uso único.

Estes implantes estão disponíveis em diversos tamanhos e formas para ajudar cada mulher a atingir o melhor resultado para seu corpo. O médico deve orientá-la na escolha do implante correto para obtenção do efeito estético desejado.

BENEFÍCIOS PREVISTOS – A cirurgia de aumento/reconstrução com implante mamário pode trazer grande benefício fornecendo reconstrução, aumento e revisão cirúrgica da mama com alto índice de satisfação. Pacientes escolhem a cirurgia de aumento primário da mama para aumentar o tamanho e proporção de seu(s) seio(s). Além disso, os pacientes escolhem a cirurgia de revisão (substituição de um implante mamário existente) para corrigir ou melhorar os resultados de uma cirurgia de aumento primário. De acordo com a literatura médico-científica, a maioria das mulheres que se submeteram a cirurgia com implantes mamários relataram altos níveis de satisfação com a imagem corporal, forma e tamanho das mamas. Adicionalmente, após a cirurgia, as pacientes relataram maior autoestima, e sentiram-se mais femininas e atraentes. A cirurgia de reconstrução com implante mamário também resulta em melhora na qualidade de vida. Além disso, estudos demonstram que a reconstrução da mama com implante mamário tem sido um auxílio na recuperação do câncer de mama.

ESCLARECIMENTO E CONSENTIMENTO DO PACIENTE - Considerando-se os riscos inerentes a uma cirurgia, com ou sem o uso de implantes, e as possíveis complicações relativas a estes, a SILIMED conta com os médicos para esclarecer seus pacientes quanto ao balanço risco-benefício existente.

Cada paciente deve receber a Informação para Paciente – Implantes Mamários SILIMED durante a sua consulta inicial para permitir tempo suficiente antes da cirurgia para ler e entender adequadamente as informações importantes de risco, recomendações de acompanhamento e benefícios associados às cirurgias de colocação de implantes mamários. Para documentar com sucesso o esclarecimento do paciente, o Termo de Esclarecimento para Utilização do Implante Mamário SILIMED deve ser assinado pelo paciente e pelo médico e anexado ao prontuário do paciente.

COMPLICAÇÕES PREVISTAS - A cirurgia com implantes mamários oferece grandes benefícios. Contudo, qualquer tipo de cirurgia envolve riscos. Existem algumas complicações locais (problemas perto do local da cirurgia) que podem ocorrer depois da cirurgia. A SILIMED delega aos médicos a responsabilidade de esclarecer aos pacientes quanto à eventual ocorrência de efeitos adversos, consequências e o tratamento adequado. A seguir, apresentamos os potenciais riscos e complicações, relatados na literatura, associados à cirurgia com implantes mamários de diversos modelos e fabricantes, bem como os possíveis efeitos relacionados a estes riscos.

Alteração da Sensibilidade da Mama e/ou do Mamilo, Afundamento da parede costal, Alergenicidade (Erupção Cutânea – Rash), Alteração emocional / Depressão, Atrofia Tecidual, Calcificação, Cistos/nódulos/tumor, Complicações Iatrogênicas, Contratura Capsular/fibrose, Deiscência de Sutura, Desconforto, Deslocamento do Implante, Dor, Dormência, Edema (Inchaço), Eritema, (Hiperemia), Endurecimento da mama, Enrugamento, Erosão, Extrusão, Galactorréia, Granuloma, Hematoma, Hemorragia, Remoção do Implante, Infecção (Contaminação Biológica) e seus sintomas, Inchaço do gânglios linfáticos (linfonodos axilares), Infiltração tecidual, Irritação, Lesão tecidual, Interferência na amamentação, Mau posicionamento, Migração do silicone (Linfadenopatia e Silicomoma), Necrose, Perda da Integridade Mecânica / Falha do Produto, Palpabilidade, Pneumotórax, Prurido, Resposta Inflamatória local, Cirurgia de Revisão, Resultado Estético Insatisfatório (como ptose, flacidez, assimetria, dobras, pregas, aderência, estrias e cicatrizes hipertróficas), Rubor, Ruptura (incluindo os casos de ruptura “silenciosa”), Secreção, Seroma/fluido, Simastia, Sintomas Associados à Macromastia, Tensão da pele, Transudação do Gel (gel bleeding), Trombose, Vesículas, Visibilidade do implante, Preenchimento do polo superior.

LINFOMA ANAPLÁSICO DE GRANDE CÉLULA ASSOCIADO A IMPLANTE MAMÁRIO (BIA-ALCL) - O BIA-ALCL é um tipo de linfoma não-Hodgkin, que é um câncer do sistema imunológico (não é câncer de mama), na maioria das vezes encontrado no tecido cicatricial que envolve o implante, também chamado de cápsula, ou no fluido que se forma entre o implante e a cápsula (seroma). A ocorrência de seromas tardios é amplamente considerada pela comunidade de cirurgia plástica como associada à patogênese da ALCL.

A patogênese do BIA-ALCL ainda é desconhecida e seu desenvolvimento é lento. O mecanismo que se acredita estar relacionado ao desenvolvimento da BIA-ALCL é a resposta inflamatória do corpo (reação ao corpo estranho) de forma exacerbada. Outra via que pode desencadear o BIA-ALCL é a infecção bacteriana por biofilme em torno dos implantes mamários, levando à resposta

inflamatória. Um fator importante que pode estar associado ao desenvolvimento da doença é a questão genética.

Embora tenha sido observado um aumento na prevalência de BIA-ALCL, atualmente, sua incidência é baixa. No entanto, apesar de qualquer tipo de implante mamário, independentemente da superfície, preenchimento ou fabricante, poder ser associado ao desenvolvimento de ALCL, a prevalência é maior em implantes com superfície texturizada.

Foram relatados diferentes tratamentos, como remoção de implantes e capsulotomia, dissecação de linfonodos, quimioterapia, radioterapia e mesmo transplante autólogo de células-tronco. Contudo, não há tratamento universal. Se for diagnosticado, deverá ser realizado um tratamento individual. As mulheres devem monitorar seus implantes mamários e entrar em contato com seus médicos se perceberem quaisquer alterações, e aquelas que estão considerando a cirurgia de implante mamário devem discutir os riscos e os benefícios com seus médicos.

Outras complicações foram relatadas na literatura médico-científica, porém, até o momento, não há nenhuma comprovação científica de uma possível relação de causa e efeito entre estes eventos e implantes de silicone. São alguns exemplos:

CÂNCER DE MAMA - De acordo com a literatura médico-científica atual, mulheres submetidas à cirurgia de implante de silicone não correm maior risco de desenvolver câncer de mama.

TERATOGENICIDADE OU OUTROS EFEITOS REPRODUTIVOS- É a capacidade de causar malformações congênitas no feto. A revisão da literatura médico-científica indica que estudos não demonstraram qualquer indício de teratogenicidade ou outros efeitos reprodutivos associados a implantes mamários.

EFITOS SOBRE CRIANÇAS NASCIDAS DE MÃES COM IMPLANTES MAMÁRIOS - Estudos recentes têm mostrado que a quantidade de silicone no leite encontrado em mulheres que possuem implantes de silicone não é significativamente diferente das mulheres que não possuem implantes de silicone. No entanto, a revisão da literatura médico-científica não demonstra evidência que os implantes mamários de gel de silicone podem provocar quaisquer efeitos nocivos aos filhos de mulheres com implantes.

SUICÍDIO - Estudos epidemiológicos indicam que mulheres que sofreram mastoplastia de aumento estético têm uma taxa de suicídio maior que a população geral. Embora não haja ainda dados definitivos, a rota de literatura científica sugere que não há uma correlação direta de causa e efeito entre a colocação de implantes mamários para aumento estético e frequência de suicídio, sendo o aumento desta frequência está possivelmente correlacionada com morbidade psiquiátrica intrínseca destas pacientes. Portanto, é altamente recomendado que a estabilidade psicológica da paciente seja avaliada criteriosamente pelo médico antes e após a colocação de Implantes Mamários.

INTERFERÊNCIA NA AMAMENTAÇÃO - A presença de silicone no leite materno foi pesquisada em diversos estudos, não sendo encontrados níveis significativos da substância em mães portadoras de implantes mamários de silicone, quando comparado com mulheres sem implantes. Há, porém, uma possível interferência na amamentação (redução na produção de leite) em mulheres que se submeteram à cirurgia com implantes mamários. A frequência de interferência na amamentação é maior em pacientes nas quais a via de incisão do implante mamário utilizada foi a periareolar.

INTERFERÊNCIA COM MAMOGRAFIA; ULTRASSOM E RESSONÂNCIA MAGNÉTICA - A interferência ocorre quando a presença de implantes (ou artefatos) provoca uma leitura errônea do resultado, por exemplo: diagnóstico falso-positivo de ruptura, resultando em retiradas desnecessárias.

A SILIMED lembra que o implante pode interferir na qualidade da mamografia. Por isso, o paciente deve ser orientado e instruído a solicitar os serviços de profissionais que tenham experiência com as técnicas de mamografias com implante, informando ao radiologista a necessidade de adaptar a compressão mamográfica e não se esquecendo de mostrar o “**CARTÃO DE RASTREABILIDADE DE PRODUTO SILIMED – PARA PACIENTE**”.

Outros métodos, tais como ultrassonografia e ressonância magnética podem ser úteis em conjunto com a mamografia porque não exigem compressão e permitem exame de qualquer ângulo.

De acordo com estudos recentes, os implantes mamários de silicone reduzem a qualidade da imagem das visualizações ecocardiográficas. Mais dados são necessários, no entanto a SILIMED aconselha seus pacientes a informar o técnico responsável pelo exame a existência dos implantes de silicone.

INTERFERÊNCIA COM O AUTOEXAME - O autoexame das mamas é uma técnica de prevenção usada na tentativa de identificar estágios iniciais do câncer de mama.

O médico deve orientá-lo sobre como distinguir o implante do tecido mamário durante o autoexame.

Você deve realizar o autoexame periodicamente para rastreamento de caroços, inchaço, endurecimento, ou mudança na forma do implante, que podem ser sinais de ruptura. Caso ocorra o aparecimento de qualquer destes sintomas ou dor persistente, comunique ao seu médico.

É importante ressaltar que o exame das mamas feito pela própria mulher não substitui o exame físico realizado por profissional de saúde (médico ou enfermeiro) qualificado para essa atividade.

PRECAUÇÕES - Os riscos da cirurgia com implante mamário podem ser maiores se você tiver alguma das seguintes condições específicas. Comunique ao seu médico caso você apresente alguma das seguintes condições:

- Doença autoimune;
- Histórico recente de câncer;

- Sistema imunitário enfraquecido (usuários de medicamentos imunossupressores);
- Condições que interferiram na coagulação do sangue;
- Histórico de alergia severa;
- Doenças cardiovasculares;
- Diabetes;

Antes da cirurgia, você deve ter uma conversa detalhada com seu médico sobre o seu histórico clínico.

CUIDADOS - No primeiro mês após a cirurgia, algumas atividades podem prejudicar o implante e devem ser evitadas, tais como:

- Exposição ao sol;
- Movimentos bruscos;
- Esportes em geral.

Você deve estar ciente de que estresse normal ou trauma aplicado no local da cirurgia podem causar extrusão do implante.

O uso de sutiã adequado e não fazer exercícios violentos são recomendações mínimas a serem seguidas no período pós-operatório. Pergunte ao seu médico sobre as atividades que ele não recomenda no pós-operatório.

Você deve informar ao especialista médico ou farmacêutico que é portador de implantes de silicone antes de utilizar medicamento de uso tópico (por exemplo, esteroides) na região da mama.

Você precisa continuar a se consultar com o especialista médico para prosseguir com o monitoramento de rotina para detectar o câncer de mama.

Você deve informar ao médico sobre a presença do implante se qualquer cirurgia da mama for agendada.

No caso de suspeita de qualquer complicação listada neste informativo ou de qualquer sintoma anormal, entre em contato com seu médico.

DURABILIDADE - Como todos os implantes mamários, os Implantes Mamários SILIMED têm vida útil limitada. Este tempo de vida ainda não foi determinado pela comunidade científica. A SILIMED estabelece um período médio de 10 anos como vida útil esperada, mas tal parâmetro pode ser alterado quando alguma razão que o justifique é levantada.

O implante poderá necessitar ser removido ou substituído, o que pode implicar uma cirurgia de revisão.

Recomenda-se acompanhamento clínico anual dos pacientes.

IMPORTANTES FATORES A CONSIDERAR:

1. Se você for se submeter ao aumento ou à reconstrução mamária, esteja ciente de que os implantes mamários não são considerados dispositivos para toda a vida e que a implantação mamária pode não ser uma cirurgia única. É possível que você precise de uma ou mais cirurgias adicionais, além de acompanhamento médico durante toda a sua vida. Também é possível que você necessite de cirurgia para remover o implante, com ou sem substituição.

2. Muitas das mudanças na sua mama após a implantação não podem ser desfeitas. Se, posteriormente, você escolher ter o(s) implante(s) removido(s), poderá experimentar encovamento inaceitável, franzimento inaceitável, enrugamento inaceitável, perda de tecido mamário ou outras mudanças no contorno da mama.

3. Com implantes mamários, a mamografia de avaliação rotineira será mais difícil e você precisará da aquisição de imagens adicionais, o que significa mais exposição à radiação.

4. Todo Implante Mamário SILIMED vem com um "CARTÃO DE RASTREABILIDADE DE PRODUTO SILIMED – PARA PACIENTE", que contém todas as informações referentes à cirurgia. Este cartão é para a sua segurança, você deve carregar este cartão para facilitar o atendimento médico em caso de emergência.

Este documento encontra-se disponível em nosso site: www.silimed.com.br

SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.



Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil
 CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc. Estadual 83.900.342
 AUTORIZ. / MS 101021-8

Prezada(o) Paciente,

Para apoiar a decisão quanto à utilização do Implante Mamário SILIMED, disponibilizamos no site da empresa as Informações Para Paciente - Implantes Mamários SILIMED, para que possa ter acesso a assuntos importantes e esclarecer com seu médico possíveis dúvidas, antes de se submeter à cirurgia.

Antes e depois da cirurgia, V.Sa. deve consultar-se com o médico e submeter-se a exames periódicos para o acompanhamento das suas condições de saúde.

É importante que V.Sa. esteja ciente da necessidade de seguir corretamente as orientações fornecidas pelo médico, para obter êxito na cirurgia de colocação do Implante Mamário SILIMED. Os implantes mamários têm vida útil limitada e poderá necessitar ser removido ou substituído, o que pode implicar uma cirurgia de revisão.

Tanto o médico quanto o anestesiológico devem ter o seu consentimento para tomarem as medidas necessárias para o restabelecimento da sua condição clínica, se for necessário.

O sucesso da cirurgia com o Implante Mamário SILIMED depende do comprometimento em seguir as recomendações médicas, o que permitirá o aumento da projeção ou reconstrução da mama e sem maiores complicações. A cirurgia mamária pode melhorar sua autoestima e qualidade de vida.

Confirmação

Eu, _____, identidade nº _____, li as INFORMAÇÕES PARA PACIENTE - IMPLANTES MAMÁRIOS SILIMED disponibilizadas pela SILIMED, compreendi as informações sobre o produto e procedimentos de cirurgia e tive a oportunidade de esclarecer com o meu médico quaisquer dúvidas quanto à natureza do produto, os seus benefícios, riscos e potenciais complicações, procedimentos e objetivos da cirurgia. Estou ciente da possibilidade de ocorrência de efeitos adversos, tais como os previstos nas Informações para Paciente SILIMED, e que a ocorrência de efeitos adversos não caracteriza defeito do produto, para fins de garantia.

Paciente _____ data ____/____/____ Identidade: _____

Testemunha _____ data ____/____/____ Identidade: _____

Médico _____ data ____/____/____ CRM: _____

Rubrica: _____

SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.



Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil
CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc.Estadual 83.900.342
AUTORIZ. / MS 101021-8

1ª Via – para Paciente / 2ª Via – para Médico

Prezada(o) Paciente,

Para apoiar a decisão quanto à utilização do Implante Mamário SILIMED, disponibilizamos no site da empresa as Informações Para Paciente - Implantes Mamários SILIMED, para que possa ter acesso a assuntos importantes e esclarecer com seu médico possíveis dúvidas, antes de se submeter à cirurgia.

Antes e depois da cirurgia, V.Sa. deve consultar-se com o médico e submeter-se a exames periódicos para o acompanhamento das suas condições de saúde.

É importante que V.Sa. esteja ciente da necessidade de seguir corretamente as orientações fornecidas pelo médico, para obter êxito na cirurgia de colocação do Implante Mamário SILIMED. Os implantes mamários têm vida útil limitada e poderá necessitar ser removido ou substituído, o que pode implicar uma cirurgia de revisão.

Tanto o médico quanto o anestesiológico devem ter o seu consentimento para tomarem as medidas necessárias para o restabelecimento da sua condição clínica, se for necessário.

O sucesso da cirurgia com o Implante Mamário SILIMED depende do comprometimento em seguir as recomendações médicas, o que permitirá o aumento da projeção ou reconstrução da mama e sem maiores complicações. A cirurgia mamária pode melhorar sua autoestima e qualidade de vida.

Confirmação

Eu, _____, identidade nº _____, li as INFORMAÇÕES PARA PACIENTE - IMPLANTES MAMÁRIOS SILIMED disponibilizadas pela SILIMED, compreendi as informações sobre o produto e procedimentos de cirurgia e tive a oportunidade de esclarecer com o meu médico quaisquer dúvidas quanto à natureza do produto, os seus benefícios, riscos e potenciais complicações, procedimentos e objetivos da cirurgia. Estou ciente da possibilidade de ocorrência de efeitos adversos, tais como os previstos nas Informações para Paciente SILIMED, e que a ocorrência de efeitos adversos não caracteriza defeito do produto, para fins de garantia.

Paciente _____ data ____/____/____ Identidade: _____

Testemunha _____ data ____/____/____ Identidade: _____

Médico _____ data ____/____/____ CRM: _____

Rubrica: _____

SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.



Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil
CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc.Estadual 83.900.342
AUTORIZ. / MS 101021-8

INSTRUCCIONES DE USO / INFORMACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Fecha de revisión: 30/12/2019

DESCRIPCIÓN

IMPLANTE MAMARIO - GEL DE SILICONA - SUPERFICIE REVESTIDA CON ESPUMA DE POLIURETANO

Consta de una única membrana de elastómero de silicona resistente mecánicamente recubierta con espuma de poliuretano. Contiene un volumen definido de gel de silicona transparente (HSC)² de alto rendimiento, desarrollado para que su forma y consistencia le dé un aspecto natural a los senos.

Las membranas con tratamiento low bleed contribuyen a la reducción de la trasudación de silicona por ósmosis a través de la barrera de membrana elastomérica, donde parte del grosor de la membrana está formado por una capa interna de elastómero especialmente impermeable a los aceites de silicona.

La superficie recubierta de espuma de poliuretano tiene evidencia científica¹ de su eficacia para reducir en gran medida la aparición de contractura capsular. El revestimiento de poliuretano permite una mejor interacción entre el implante y el tejido circundante. La superficie muy desigual de la espuma de poliuretano perjudica la formación de la cápsula fibrótica lineal en favor de la formación multiplanar de las fibrillas de colágeno. La formación de microcápsulas alrededor de las partículas de poliuretano hace que la fuerza de contracción deje de tener una orientación única, con múltiples vectores, esta fuerza tiende a cancelarse, reduciendo la contractura capsular.

Se presenta en un conjunto de tipos, que es el resultado de la experiencia clínica obtenida de la profesión médica.

Accesorios: El implante mamario - Gel de silicona - La superficie recubierta de espuma de poliuretano se suministra con un guante auxiliar para la implantación. Este accesorio no se vende por separado.

Depende del médico seleccionar el tamaño y el tipo de fijación adecuados para cumplir con los requisitos clínicos y estéticos de cada caso.

Todos se suministran estériles y están destinados a un solo uso. El paquete solo debe abrirse dentro del centro quirúrgico.

MATERIALES QUE LOS CONSTITUYEN - Las materias primas son de grado médico y biocompatibles. Las condiciones ambientales de fabricación y las técnicas de producción están controladas por un estricto sistema de gestión de calidad.

- Membrana: elastómero, composición de polidimetilsiloxano

y copolímero de dimetilfluoro silicona, catalizada por un compuesto de platino.

- Recubrimiento: espuma de poliuretano adherida a la membrana mediante proceso de vulcanización.

- Relleno: gel de silicona (HSC)², catalizado por un complejo de platino.

La silicona puede variar en color de gris opaco a amarillo translúcido.

La espuma de poliuretano puede variar en color de crema a ligeramente marrón.

PRESENTACIÓN - Se suministra estéril y libre de pirógenos, en doble embalaje, embalado en una caja exterior sellada, donde se encuentran los documentos relacionados con el producto.

La etiqueta del embalaje externo contiene, entre otros, la siguiente información: descripción del producto, número de referencia, cantidad de productos por paquete, número de serie, fecha de vencimiento, tamaño y / o volumen del producto. La superficie del producto se identifica por el color utilizado en su etiqueta de la siguiente manera:

- Superficie recubierta de espuma de poliuretano: Naranja

Los símbolos que se muestran en la etiqueta se describen en el formulario adjunto a esta instrucción para su uso.

ESTERILIZACIÓN - Se utiliza uno de los siguientes métodos de esterilización:

- Óxido de Etileno

El proceso de esterilización y su fecha de vencimiento se indican en las etiquetas de los envases, cumpliendo los requisitos del país al que está destinado el producto y que ha otorgado el registro para su comercialización. Cada lote de esterilización recibe su confirmación individual.

El implante mamario es de un solo uso. Prohibido reprocesar.

USO PREVISTO / PROPÓSITO DEL USO - Los implantes mamarios de gel de silicona SILIMED logran su propósito previsto de las siguientes maneras:

- en caso de agrandamiento de los senos: aumento del volumen y circunferencia de uno o ambos senos;

- en el caso de la reconstrucción mamaria: retorno del volumen y la circunferencia de uno o ambos senos extirpados después de una mastectomía o trauma o no desarrollado debido a alguna anomalía médica.³

El implante mamario SILIMED es un producto de un solo uso implantable mediante cirugía invasiva y su composición de elastómero de silicona de grado médico y revestimiento de espuma de poliuretano, cuando corresponde, entran en contacto con los tejidos mamarios para un uso prolongado del implante.

INDICACIÓN DE USO - Los implantes mamarios de gel de silicona SILIMED están indicados para mujeres para los siguientes procedimientos:

• Aumento de mamas. El aumento de mamas incluye el aumento preliminar para aumentar el tamaño de los senos, así como la cirugía de revisión para corregir o mejorar el resultado

¹ Pitanguy I, Salgado F, Radwanski HN & Stersa RM – Estágio Atual dos Implantes Mamários. Ver bras Cir, (Current Stage of the Mammary Implants. See bras. Cir.) 1991; 8(6): 291-299

² Rebello C - Augmentation Mammoplasties With Polyurethane Foam-Coated Silicone Prosthesis. Rev da Soc Bras Cir Plast Est Reconstr, 1993; 8 (1,2,3): 47 - 57.

³ High Strength Silicone

Nota 1: Para obtener más información sobre los implantes, consulte la tabla disponible en la portada de estas Instrucciones de uso.

Nota 2: los modelos Natural, Nuance y Enhance pueden tener un indicador de posición en la parte frontal y / o posterior para facilitar el posicionamiento del producto durante el procedimiento quirúrgico.

Nota 3: La diferencia entre los modelos está en las dimensiones y / o volúmenes del producto.

de la cirugía preliminar de aumento de mamas.

- **Reconstrucción mamaria.** La reconstrucción mamaria incluye la reconstrucción primaria para reemplazar el tejido mamario que se extrajo debido a un cáncer o un traumatismo o que no se desarrolló adecuadamente debido a una anomalía mamaria grave. La reconstrucción mamaria también incluye cirugía de revisión para corregir o mejorar los resultados de una cirugía primaria de reconstrucción mamaria.

CONTRAINDICACIONES - El uso de implantes mamarios o el procedimiento de implantación está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Pacientes con infección en cualquier parte del cuerpo;
- Pacientes con cáncer o condición pre-maligna no tratados adecuadamente;
- Pacientes embarazadas o en lactancia;
- Pacientes con atopia;
- Pacientes con sistema inmunitario deprimido;
- Pacientes con inflamación local.

PRECAUCIONES - El médico debe, en la evaluación preoperatoria de sus pacientes, tener en cuenta: antecedentes recientes de tumores en la región del implante, en particular cáncer recurrente o metástasis; enfermedades autoinmunes; patologías y tratamientos que afectan el sistema inmune o la coagulación de la sangre y; historia de alergia severa; diabetes y problemas cardiovasculares.

INSTRUCCIONES DE MANEJO Y USO

- Apertura del paquete:

- 1 - Asegúrese de que la cubierta plástica externa no se haya abierto;
- 2 - Retire el embalaje doble del interior de la caja sellada. Esto debe examinarse cuidadosamente antes de su uso en la sala de operaciones. No se debe usar el producto que tiene su empaque de alguna manera violado;
- 3 - Separe los documentos que acompañan al producto;
- 4 - Pegue las etiquetas adhesivas con los datos del producto en los registros del hospital, el médico y también el dossier que se entregará al paciente, como lo indican los símbolos;
- 5 - Abra la ampolla externa con acceso a la ampolla interna estéril que contiene el producto. Tenga cuidado de no contaminarlo fuera del primero.
- 6 - Luego abra la ampolla interior estéril en el campo quirúrgico.

El alto valor dieléctrico de la silicona puede generar cargas electrostáticas, que son responsables de atraer partículas en el medio ambiente, como pelusas y talco, por nombrar algunas. Los contaminantes externos que se adhieren a la superficie de la membrana pueden generar reacciones como las causadas por cuerpos extraños a través del aumento de la fibrosis y la generación de líquidos. Por esta razón, las precauciones tomadas para abrir el paquete son muy importantes.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO - Las técnicas y procedimientos quirúrgicos apropiados son necesariamente responsabilidad del médico, quien debe evaluarlos de acuerdo con su propio entrenamiento y experiencia, observando técnicas actualizadas y aceptadas para minimizar la aparición

de reacciones adversas. Las técnicas y complicaciones más comunes se describen en este documento. Además, SILIMED tiene una bibliografía científica disponible de sus representantes o directamente de la oficina central.

También es responsabilidad del médico asegurarse de que su personal esté debidamente capacitado para realizar los procedimientos médicos requeridos.

El médico debe analizar los posibles riesgos y beneficios de una mamografía y una ecografía preoperatorias para referencia futura. En caso de cambios sospechosos en estos exámenes, sugerimos una investigación antes o durante la colocación del implante.

Antes del procedimiento quirúrgico, se debe informar al paciente sobre todos los procedimientos que se enviarán y todos los riesgos involucrados. Se recomienda la aplicación del consentimiento informado preoperatorio.

El médico debe evaluar cuidadosamente el tipo de implante, la ruta de acceso, la disección del bolsillo y la ubicación del implante, teniendo en cuenta la anatomía del paciente y los requisitos clínicos y estéticos de cada caso.

Los implantes SILIMED, debido a que están llenos de gel de silicona de alta cohesión, se pueden introducir a través de 3 vías de acceso: inframamaria, periareolar y transaxilar. La elección de la ruta debe estar de acuerdo con la anatomía del paciente y la experiencia del cirujano.

La ruta inframamaria es técnicamente la más simple debido a su fácil acceso a los planos subglandular, subfascial y submuscular. También es fácil hacer el bolsillo, realizar la hemostasia, insertar el implante y confirmar su colocación.

La vía periareolar, en media luna, requiere una disección que bordee la glándula mamaria o la sección hasta que alcance los planos subglandular, subfascial y submuscular. Dependiendo del grosor de la glándula y la experiencia del cirujano, puede ser más simple o más laborioso hacer el almacenamiento en el plano elegido, realizar la hemostasia e introducir y confirmar la colocación del implante. La creación del bolsillo asimétrico entre las mamas puede conducir a una asimetría del pliegue mamario. La introducción periareolar también puede estar asociada con una mayor incidencia de infección y formación de biofilm debido al contacto del implante con los conductos mamaros rotos durante la introducción del implante, así como a aumentar el riesgo de interferencia con la lactancia materna.

El acceso transaxilar requiere la disección de un túnel entre la incisión axilar y el espacio mamario. Por lo tanto, la distancia entre el acceso axilar y los límites del bolsillo independiente del plano (subglandular, subfascial y submuscular) es mayor. Algunos cirujanos pueden encontrar dificultades técnicas para realizar la hemostasia y la disección precisa de los límites del surco mamario por esta ruta. La introducción del implante requiere mayor habilidad y cuidado en su introducción para evitar traumas axilares en la piel y fracturas del gel del implante debido a una fuerza excesiva. La colocación incorrecta del implante puede provocar asimetría, rotación y desplazamiento del implante.

Independientemente de la ruta elegida, la incisión en la piel debe ser adecuada para la correcta visualización y

diseción del bolsillo. Sugerimos que la incisión sea entre 5 y 7 cm, dependiendo del tipo de acceso elegido y el tamaño del implante. La desproporción entre estos aspectos puede conducir a una fuerza excesiva que causa quemaduras en los bordes de la incisión debido a la fricción o fractura del gel del implante. Se debe evitar una presión excesiva durante la implantación.

En cuanto al posicionamiento, se pueden utilizar tres asignaciones de implantes: retroglándular, retrofascial y retromuscular. Todos tienen ventajas y desventajas. Estos deben exponerse y explicarse al paciente antes de la implantación. Como regla general, las vías pre-pecterales (retroglándular y retrofascial) preservan la musculatura pectoral y tienen una menor incidencia de dolor postoperatorio. Sin embargo, en pacientes sometidas a la inclusión de implantes mamarios grandes o pequeños, los implantes, especialmente sus bordes, pueden ser palpables y visibles. El plano retromuscular tiene una cobertura más gruesa, lo que dificulta palpar y visualizar el implante, pero es más doloroso, cambia la función muscular y puede conducir a un mal posicionamiento del implante con desplazamiento lateral y superior.

Una vez que se han introducido los implantes, se debe confirmar su colocación. En los implantes redondos y cónicos, modelos Advance, Maximum, se debe determinar la simetría de posicionamiento entre las mamas, evitando el desplazamiento posoperatorio, con desplazamiento lateral, craneal o caudal del implante, así como asimetrías de surco. En el caso de los implantes de modelos naturales, Nuance y Enhance, además de confirmar la simetría de posición entre las mamas, como se describió anteriormente, utilice la marca de color del implante (indicación visual) y la marca en relieve en la base del implante (indicación táctil), para determinar la orientación correcta, evitando posiciones con el eje girado o asimétricas.

El accesorio de guantes de plástico tiene como objetivo ayudar a la inclusión del implante mamario - superficie recubierta con espuma de poliuretano en el bolsillo de implantes. El implante debe asignarse al dispositivo a través de una de las aberturas y, con el manejo del médico, el implante se introduce en el bolsillo. Una vez que el implante se coloca en la posición deseada, se debe retirar este accesorio.

Se sabe que los mayores riesgos perioperatorios inmediatos son: hematoma, seroma e infección. Por lo tanto, se recomienda una correcta asepsia, hemostasia y manejo de implantes para reducir estas complicaciones. El uso de drenajes es posible según la preferencia del cirujano y / o la necesidad del paciente.

Las recomendaciones postoperatorias básicas incluyen usar el sostén adecuado para el procedimiento realizado, evitar actividades que puedan favorecer el dolor, el sangrado o el desplazamiento de los implantes, y evitar el tabaquismo

Para el seguimiento postoperatorio, la evaluación del paciente y del implante debe realizarse mediante anamnesis y examen físico para detectar posibles cambios en el implante. Las imágenes como el ultrasonido y la resonancia magnética nuclear son las mejores hasta ahora para evaluar la integridad de los implantes. Sugerimos realizar una ecografía anual para la evaluación del implante.

El médico siempre debe tener un producto de repuesto

disponible durante los procedimientos quirúrgicos.

Sugerimos un seguimiento clínico anual.

INSTRUCCIONES DE EXTRACCIÓN DE IMPLANTES - La extracción de implantes mamarios suele ser un procedimiento simple. Sin embargo, las posibles complicaciones previas pueden agregar cierta complejidad a la cirugía.

La ruta de acceso para la extracción del implante debe ser la más adecuada según el criterio del médico, en base a exámenes previos. Después de la incisión en la piel y la disección de los planos del tejido, se debe acceder al plano utilizado para la colocación del implante. Continúe con la extracción cuidadosa del implante. Luego cierre los planos en capas y finalice el procedimiento quirúrgico.

Depende del médico elegir si se extrae o no la cápsula fibrótica, evaluando el impacto de esta abstinencia en la morbilidad del paciente en el postoperatorio y también en la posible interferencia con la interpretación de los exámenes mamográficos. En caso de retiro permanente sin reemplazo adicional del implante, el médico también debe evaluar el resultado estético que causará la extracción de la cápsula.

En caso de extracción del implante cuya membrana sufrió pérdida de integridad con el contacto del gel con los tejidos del paciente, el médico debe prestar atención a la eliminación de todo el contenido del gel y también debe proceder a la extracción de la cápsula fibrótica.

Se recomienda la hemostasia meticulosa durante la cirugía para disminuir las posibilidades de hematoma y seroma postoperatorios. El sangrado excesivo y persistente debe controlarse durante todo el procedimiento.

El producto dañado debe devolverse al fabricante para su eliminación.

RECOMENDACIONES / ADVERTENCIAS IMPORTANTES - los implantes mamarios solo los puede comprar un médico o por prescripción médica.

Se suministra estéril y, para mantener su condición aséptica durante la cirugía, se requiere asepsia y limpieza en las condiciones de uso.

El implante y su embalaje deben estar intactos, de lo contrario no se debe utilizar el implante. Solo se puede usar si se encuentra intacto en su forma original de fabricación, es decir, sin ningún cambio en sus características originales.

El implante puede eventualmente tener ampollas o algo de blanqueamiento como resultado de la esterilización, lo que no impide su uso.

La espuma de poliuretano se degrada, que consiste en su fragmentación mecánica y / o enzimática. Las láminas libres permanecen contenidas en la cápsula fibrótica. Hasta que se complete la degradación, la cápsula ya está formada correctamente sin comprometer la integridad del implante.

La superficie del implante no debe contaminarse con talco, polvo o aceites. Antes de tener contacto con el implante, el equipo médico debe cambiar los guantes quirúrgicos estériles en uso por nuevos pares y luego lavarlos con solución salina estéril sin pirógenos.

Las soluciones que contienen yodo no pueden entrar en contacto con el implante.

Las soluciones de marcado, como el azul de metileno, utilizadas en el procedimiento médico-quirúrgico deben esterilizarse adecuadamente para evitar la contaminación biológica.

Todos los instrumentos quirúrgicos perforantes que se utilizarán en la región cercana al implante deben manejarse con cuidado para que no se alcance. Cualquier punción, corte o incluso rasguño accidental de la membrana del implante la invalidará para uso quirúrgico. No es posible reparar el producto dañado. Debe ser reemplazado por otro.

El médico debe indicar a su paciente que no dé masajes y / o manipule vigorosamente el implante o que no realice una actividad física intensa durante un período específico.

Se debe aconsejar al paciente que siga las recomendaciones médicas más actualizadas con respecto a los exámenes de seno y que distinga la implantación de tejido mamario para obtener los mejores resultados del autoexamen.

Aunque todavía no se dispone de datos definitivos, la ruta de la literatura científica sugiere que no existe una correlación directa de causa y efecto entre la colocación de implantes mamarios para el aumento estético y la frecuencia de suicidio, y una mayor frecuencia posiblemente se correlaciona con la morbilidad psiquiátrica intrínseca de estos pacientes. Por lo tanto, se recomienda que el médico evalúe cuidadosamente la estabilidad psicológica de la paciente antes y después de la colocación del implante mamario.

El implante mamario es de un solo uso. Prohibido reprocesar.

Por ley, no puede reutilizarse ni reesterilizarse, ya que puede dañar el producto y comprometer su rendimiento y seguridad.

El producto dañado debe devolverse al fabricante para su eliminación.

POTENCIALES COMPLICACIONES Y POSIBLES SOLUCIONES - Cualquier paciente que se someta a cirugía para introducir un elemento extraño en el cuerpo está sujeto a posibles complicaciones.

SILIMED delega a los médicos la responsabilidad de informar a los pacientes sobre la posibilidad de una nueva cirugía para la extracción o reemplazo de implantes, así como los posibles efectos adversos después de la implantación y el tratamiento adecuado. Al mismo tiempo, invita a la profesión médica a informar otros hallazgos al respecto.

SILIMED también delega al médico para que adopte las mejores soluciones disponibles para las complicaciones de la cirugía. Entre estos, vale la pena mencionar la hemostasia meticulosa durante el procedimiento, la terapia con antibióticos y la extracción o reemplazo del implante.

COMPLICACIONES PREVISTAS - Para el implante mamario, las posibles complicaciones de la cirugía, informadas en la literatura médica científica actual, o directamente a SILIMED, seguidas a través del proceso de gestión de riesgos del producto - fase de postproducción, son las siguientes:

HUNDIMIENTO DE LA PARED COSTAL - Se han informado pocos casos relacionados con expansores de tejido y ocasionalmente con implantes mamarios colocados en posición retromuscular. Se asocia con la técnica quirúrgica utilizada. Puede causar dolor y lesiones a los órganos cerca de las costillas y los músculos de la región torácica.

ALERGENICIDAD (ERUPCIÓN CUTÁNEA - RASH) - Puede ocurrir en el período postoperatorio reciente y se caracteriza principalmente por irritación de los tejidos, enrojecimiento y erupción cutánea (rash). Es fácilmente tratable y de duración transitoria.

CAMBIO EN LA SENSIBILIDAD DE MAMA Y / O PEZÓN - Poco frecuente. Corresponde al aumento (hiperestesia) o disminución (hipoestesia) de la sensibilidad de la región implantada debido a la incisión quirúrgica. Este suele ser un proceso reversible con el tiempo, pero puede durar dos años o más.

ATROFIA DE TEJIDOS - Asociada con implantes mamarios de gran volumen, cuando se inserta en bolsillos desproporcionados al volumen de estos implantes. Las fuerzas mecánicas ejercen presión sobre el parénquima y el tejido subcutáneo y pueden causar atrofia de estos tejidos con el tiempo.

CALCIFICACIÓN - se caracteriza por la presencia de depósitos de sales insolubles de calcio (y / o magnesio), especialmente carbonato y fosfato de calcio en la cápsula fibrótica. Puede causar dolor y endurecimiento del tejido curativo. De origen desconocido, se ha observado en tejidos que rodean el implante, que a veces requieren la extracción del implante.

QUISTES / NÓDULOS - Los nódulos y quistes mamarios son cambios que ocurren en el tejido mamario. Los nódulos de mama son una protuberancia del seno. Por lo general, pueden ser causados por cambios fibroquísticos, fibroadenomas, quistes y cáncer. También pueden ocurrir debido a la ruptura del implante si se produce una extravasación y el gel de silicona migra a los ganglios linfáticos u otras partes del cuerpo. El quiste se caracteriza como un saco / cavidad cerrado lleno de líquido revestido con un epitelio.

COMPLICACIONES IATROGÉNICAS - ciertas situaciones, como pliegues y perforaciones en el implante mamario, entre otras, pueden ser causadas por el uso de una técnica quirúrgica inadecuada.

CONTRACTURA CÁPSULAR / FIBROSIS - se produce cuando el tejido curativo o la cápsula fibrótica se vuelve más gruesa y más retráctil y comprime el implante. La cápsula fibrótica se forma alrededor del implante debido a la reacción del cuerpo a la presencia de un cuerpo extraño. Factores como infección, hematoma y seroma pueden favorecer la aparición de contractura capsular. La probabilidad de ocurrencia disminuye con la hemostasia meticulosa del bolsillo y el cuidado en el manejo del implante. SILIMED desaconseja el procedimiento de capsulotomía externa (cerrada), que puede causar la ruptura del implante.

DEHISCENCIA DE SUTURA - la dehiscencia de sutura es la separación de las capas de la herida quirúrgica. Puede ser parcial y superficial o completa cuando hay una interrupción completa de todas las capas del tejido. Por lo general, este efecto comienza con un pequeño seroma. En la mayoría de los casos, este es un problema relacionado con la técnica quirúrgica y / o el uso de un implante más grande que el apropiado.

DESPLAZAMIENTO / MALA POSICIONAMIENTO DEL

IMPLANTE - puede ocurrir con molestias y distorsiones del paciente según se desee, lo cual es un problema relacionado con la técnica quirúrgica, la formación ineficaz de la cápsula fibrótica o el trauma. El médico debe evaluar la necesidad de extracción del implante y / o posible reemplazo.

DOLOR - algunos pacientes pueden experimentar dolor en el postoperatorio, que debe investigarse de inmediato. Puede ocurrir de leve a grave y de corto a largo plazo. Puede resultar de infección, inflamación, seroma, calcificación y / o técnica quirúrgica inadecuada.

ARRUGAS - puede producirse una ondulación de la superficie del implante mamario que se puede ver o sentir.

EROSIÓN - después de la implantación, puede producirse erosión tisular cerca del implante, causada por pliegues del dispositivo y otras deformidades que conducen a una compresión excesiva del tejido.

EXTRUSIÓN - el tejido de cobertura inestable o comprometido, el estrés excesivo o el trauma que ocurre en el sitio del implante y / o la interrupción del proceso de curación pueden provocar la extrusión del implante. Se ha informado como una complicación poco común en ambos pacientes sometidos a cirugía de aumento y reconstrucción.

GALACTORREA - puede ser el resultado de trastornos hormonales o la acción de medicamentos. Causa incomodidad y estreñimiento, afectando el estado emocional.

GRANULOMA - Se asocia a la formación de tejido granular debido a la presencia de varios tipos de células como macrófagos, linfocitos y fibroblastos. Puede provocar una lesión inflamatoria crónica, un tumor y la consiguiente intervención quirúrgica para retirar el implante.

HEMATOMA - La extravasación de sangre y su confinamiento en un órgano o tejido (hematoma) puede ocurrir en cualquier tipo de cirugía. En su caso, debe evaluarse cuidadosamente para definir la conducta que se adoptará. En riesgo de ser un precursor de infección y aumento de la fibrosis, si no se reabsorbe, el hematoma debe eliminarse. La principal medida preventiva es la hemostasia perfecta durante la cirugía y el descanso postoperatorio.

INFECCIÓN (CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA) - poco frecuente y apenas debido a la implantación, si se observan las recomendaciones de uso y asepsia asociadas con la cirugía de implantación. Incluye la posibilidad de necrosis secundaria y extrusión de implante. Se recomienda el cultivo local y luego el uso de antibióticos, el drenaje y, finalmente, la extracción del implante.

INTERFERENCIA CON LA MAMOGRAFÍA; ULTRASONIDO Y RESONANCIA MAGNÉTICA - la interferencia ocurre cuando la presencia de implantes (o artefactos) causa una lectura errónea del resultado, por ejemplo: diagnóstico falso positivo de ruptura, lo que resulta en una extracción innecesaria. Los implantes mamarios pueden interferir con el diagnóstico de cáncer de mama mediante mamografía, cubriendo cualquier mancha sospechosa en el tejido mamario, enmascarando los resultados y retrasando el inicio del tratamiento contra el cáncer.

INTERFERENCIA DE LACTANCIA MATERNA - La presencia de silicona en la leche materna ha sido investigada en varios estudios y no se han encontrado niveles significativos de lactancia materna en madres con implantes mamarios de silicona en comparación con mujeres sin implantes. Sin embargo, existe

una posible interferencia con la lactancia materna (reducción en la producción de leche) en mujeres que se sometieron a implantes mamarios. La frecuencia de interferencia con la lactancia materna es mayor en pacientes cuya ruta de incisión periareolar se utilizó.

NECROSIS - resultante de la tensión excesiva de la piel causada por la presencia de un implante o trauma quirúrgico. El médico debe evaluar la necesidad de extracción del implante y / o posible redención.

PÉRDIDA DE INTEGRIDAD MECÁNICA / FALLA DEL PRODUCTO - en caso de pérdida de la integridad mecánica del implante mamario, la paciente puede someterse a una cirugía de reemplazo según el grado de peligro. Entre estas situaciones, podemos mencionar el desprendimiento del implante, la ruptura espontánea de su membrana, entre otras.

NEUMOTÓRAX - este es el colapso del pulmón debido a un cambio repentino de presión dentro de la cavidad torácica. En el caso de los implantes mamarios, esto puede ocurrir cuando se forma el bolsillo de implantación debido a un traumatismo quirúrgico, especialmente en el espacio retromuscular. Tiene como consecuencias: taquicardia, dolor torácico, tos, dificultad para respirar, cianosis, agitación, entre otros.

RESPUESTA INFLAMATORIA - la presencia de un elemento extraño al cuerpo desencadena un proceso inflamatorio, que puede ser más o menos intenso. La inflamación intensa también puede deberse a traumatismos o procedimientos inapropiados. Causa dolor, enrojecimiento, calor local e hinchazón. Este efecto puede tratarse farmacológicamente.

RESULTADO ESTÉTICO INSATISFACTORIO - se asocia con la insatisfacción del paciente y / o el médico con el resultado de la cirugía de colocación de implantes mamarios. Algunos posibles resultados estéticos insatisfactorios son: ptosis, flacidez, asimetría, pliegues, arrugas de implantes, estrías, adherencias y cicatrices hipertróficas. El médico debe evaluar la mejor acción a tomar, y no hay, obligatoriamente, la necesidad de intervención quirúrgica para reemplazar el implante.

RUPTURA - puede ser causada por el desgaste natural del implante debido al tiempo de implantación, daño por un instrumento afilado, sobreesfuerzo durante la cirugía, trauma o presión física extrema, compresión durante la mamografía o contractura capsular severa. La mayoría de ellos ocurren durante la cirugía. En caso de sospecha de ruptura del implante en un paciente asintomático ("ruptura silenciosa"), se debe realizar una evaluación cuidadosa para confirmar la situación y decidir los procedimientos a seguir, incluida la posibilidad de reemplazo del implante.

SEROMA - Acompañado de edema y dolor, que pueden remitir con reposo, inmovilización y aplicación de compresas, eventualmente drenaje e incluso extracción del implante. El seroma no siempre es agudo. Puede haber un seroma mínimo, continuo y no detectado que aparece meses después como "seroma tardío". Incluso hay "seromas tardíos" de origen desconocido.

SÍNTOMAS ASOCIADOS A LA MACROMASTÍA - Están asociados con mamas grandes. Algunos de los síntomas son: dolor de espalda, mamas, manos (incluyendo entumecimiento), cuello, cabeza; irritación de la piel y marcas en los hombros. El volumen del implante mamario debe considerarse con respecto a la cantidad de tejido mamario presente, la forma del seno y

el deseo del paciente. Las metodologías utilizadas para estimar si el volumen de los implantes mamarios es adecuado para las necesidades y expectativas de los pacientes son de gran importancia al elegir los implantes mamarios.

TRASUDACIÓN DE GEL (GEL BLEEDING) - Se asocia con un implante mamario relleno de gel de silicona. Es el proceso de difusión y migración del gel a través de toda la membrana (trasudación) o ruptura del implante a los tejidos adyacentes. Puede causar complicaciones locales como: reducción de tamaño, asimetría, cambio en la forma del seno, dolor, contractura capsular o formación de nódulos y granulomas. El gel de silicona SILIMED de alto rendimiento minimiza la aparición de este efecto adverso.

TROMBOSIS - Poco frecuente, generalmente asociada con el procedimiento quirúrgico o pacientes con obesidad, neoplasias, venas varicosas, lesiones venosas traumáticas o iatrogénicas, pacientes encamados o inmobilizados por una enfermedad sistémica o local en la extremidad, pacientes con enfermedad cardíaca, compresiones extrínsecas de venas, embarazo y puerperio, uso de anticonceptivos hormonales y enfermedades hematológicas. Puede causar complicaciones locales y se requiere la extracción del implante.

LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES ASOCIADO CON IMPLANTE MAMARIO (BIA-ALCL) - BIA-ALCL es un tipo de linfoma no Hodgkin, que es un cáncer del sistema inmunitario (no es cáncer de mama), que se encuentra con mayor frecuencia en el tejido cicatricial que rodea el implante, también llamada cápsula, o en el líquido que se forma entre el implante y la cápsula (seroma). La comunidad de cirugía plástica considera que la aparición de seromas tardíos está asociada con la patogénesis del ALCL.

La patogenia de BIA-ALCL aún se desconoce y su desarrollo es lento. El mecanismo que se cree que está relacionado con el desarrollo de BIA-ALCL es la respuesta inflamatoria exagerada del cuerpo (reacción de cuerpo extraño). Otra vía que puede desencadenar BIA-ALCL es la infección bacteriana por biofilm alrededor de los implantes mamarios, lo que conduce a una respuesta inflamatoria. Un factor importante que puede estar asociado con el desarrollo de la enfermedad es el problema genético.

Aunque se ha observado un aumento en la prevalencia de BIA-ALCL, su incidencia es actualmente baja. Sin embargo, aunque cualquier tipo de implante mamario, independientemente de la superficie, del relleno o del fabricante, pueda estar asociado con el desarrollo del ALCL, la prevalencia es mayor en los implantes de superficie con textura.

Se han informado diferentes tratamientos, como la extracción de implantes y la capsulotomía, la disección de los ganglios linfáticos, la quimioterapia, la radioterapia e incluso el trasplante autólogo de células madre. Sin embargo, no existe un tratamiento universal. Si se diagnostica, se debe realizar un tratamiento individual. Las mujeres deben controlar sus implantes mamarios y comunicarse con sus médicos si notan algún cambio, y quienes estén considerando la cirugía de implantes mamarios deben discutir los riesgos y beneficios con sus médicos.

Otras complicaciones: alteración emocional, incomodidad, entumecimiento, edema, eritema, endurecimiento de la mama, hemorragia, ganglios linfáticos inflamados (ganglios linfáticos

axilares) También se llama linfadenopatía, infiltración de tejidos, irritación, lesión del tejido, palpabilidad, picazón, enrojecimiento, tensión de la piel, visibilidad del implante, Asimetría, Ptosis, Cicatrización tardía, Relleno del polo superior.

Se han reportado algunas complicaciones en la literatura médico-científica, pero hasta ahora no hay evidencia científica de una posible relación de causa y efecto entre estos eventos y los implantes de silicona. Algunos ejemplos son:

CÁNCER DE MAMA - Según la literatura médica-científica actual, las mujeres sometidas a cirugía de implante de silicona no tienen mayor riesgo de desarrollar cáncer de mama.

RESPUESTA INMUNOLÓGICA: en los estudios realizados hasta ahora, no se ha encontrado evidencia de que la colocación de implantes de silicona conduzca a enfermedades conectivas o autoinmunes. La literatura actual sugiere un posible vínculo entre la ruptura del implante, la fibromialgia y la enfermedad del tejido conectivo. Se necesitan más estudios.

TERATOGENICIDAD U OTROS EFECTOS REPRODUCTIVOS: Es la capacidad de causar defectos de nacimiento en el feto. La revisión de la literatura médica y científica indica que los estudios no han mostrado evidencia de teratogenicidad u otros efectos reproductivos asociados con los implantes mamarios.

EFECTOS EN LOS NIÑOS NACIDOS DE MADRES CON IMPLANTES MAMARIOS - Estudios recientes han demostrado que la cantidad de silicona en la leche encontrada en mujeres que tienen implantes de silicona no es significativamente diferente de las mujeres que no tienen implantes de silicona. Sin embargo, la revisión de la literatura médica no muestra evidencia de que los implantes mamarios de gel de silicona puedan tener efectos nocivos en los hijos de mujeres implantadas.

SUICIDIO - Los estudios epidemiológicos indican que las mujeres que se han sometido a una mamoplastía de aumento cosmético tienen una tasa de suicidio más alta que la población general. Aunque todavía no hay datos definitivos, la ruta de la literatura científica sugiere que no existe una correlación directa de causa y efecto entre la colocación de implantes mamarios para el aumento estético y la frecuencia de suicidio. El aumento de esta frecuencia posiblemente se correlaciona con la morbilidad psiquiátrica intrínseca de las pacientes. Por lo tanto, se recomienda que el médico evalúe cuidadosamente la estabilidad psicológica de la paciente antes y después de la colocación del Implante Mamario.

DURABILIDAD - Al igual que todos los implantes mamarios, los implantes mamarios SILIMED tienen una vida útil limitada. Esta vida aún no ha sido determinada por la comunidad científica. SILIMED establece un período promedio de 10 años como la vida útil esperada, pero este parámetro se puede cambiar cuando se presenta una razón justificativa.

Es posible que sea necesario extraer o reemplazar el implante, lo que puede requerir cirugía de revisión.

Se recomienda un seguimiento clínico anual de los pacientes..

INFORMACIÓN PARA PACIENTES SILIMED - La siguiente información está destinada a todas las pacientes que tienen la intención de someterse a un aumento o cirugía reconstructiva con implantes mamarios de silicona. Proporciona información sobre preguntas clave relacionadas con el tema, incluidas posibles complicaciones, beneficios y riesgos, actividades que pueden dañar el implante, la posible necesidad de extracción /

reemplazo del dispositivo y la durabilidad esperada del implante mamario.

El médico responsable del procedimiento debe leer esta sección detenidamente y es responsable de resolver todas las preguntas de las pacientes antes del procedimiento de implante mamario SILIMED. Se recomienda un seguimiento clínico anual de estos pacientes. Si sospecha de alguna complicación enumerada en este boletín o cualquier síntoma anormal, comuníquese con su médico.

BENEFICIOS PREVISTOS - La cirugía de implante mamario puede brindar un gran beneficio al proporcionar una reconstrucción, aumento y revisión quirúrgica exitosos. La reconstrucción / aumento con implante mamario también produce mejoras en la calidad de vida. Además, los estudios muestran que la reconstrucción de implantes mamaros ha sido una ayuda en la recuperación del cáncer de mama, así como también reduce el estrés emocional al ayudar al cuerpo a verse más natural en lugar de no someterse a una cirugía reconstructiva o utilizar prótesis externa.

ACLARACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE - Teniendo en cuenta los riesgos inherentes a la cirugía, con o sin el uso de implantes, y las posibles complicaciones relacionadas con ellos, SILIMED confía en los médicos para aclarar a sus pacientes sobre el equilibrio existente entre riesgo y beneficio.

Cada paciente debe recibir información SILIMED del paciente durante su consulta inicial para permitir el tiempo suficiente antes de la cirugía para leer y comprender adecuadamente la información importante sobre el riesgo, las recomendaciones de seguimiento y los beneficios asociados con las cirugías de colocación de implantes mamaros. Para documentar con éxito la aclaración del paciente, el paciente y el médico deben firmar el Término de aclaración del Implante Mamario SILIMED y adjuntarlo al registro del paciente.

INTERFERENCIA EN MAMOGRAFÍAS, RESONANCIAS MAGNÉTICAS Y ULTRASONIDO - la interferencia ocurre cuando la presencia de implantes (o artefactos) provoca una lectura errónea del resultado, por ejemplo: diagnóstico falso positivo de ruptura, lo que resulta en extracciones innecesarias.

SILIMED señala que el implante puede interferir con la calidad de la mamografía. Por lo tanto, la paciente debe estar orientada e instruida para solicitar los servicios de profesionales con experiencia en técnicas de mamografía implantada, informando al radiólogo sobre la necesidad de adaptar la compresión mamográfica y sin olvidar mostrar la "TARJETA DE TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO" SILIMED - PARA PACIENTE".

Otros métodos como el ultrasonido y la resonancia magnética pueden ser útiles junto con la mamografía porque no requieren compresión y permiten el examen de cualquier ángulo.

Según estudios recientes, los implantes mamaros de silicona reducen la calidad de imagen de las visualizaciones ecocardiográficas. Se necesitan más datos, sin embargo, SILIMED aconseja a sus pacientes que informen al técnico responsable de la existencia de implantes de silicona.

CUIDADOS - En el primer mes después de la cirugía, algunas actividades pueden dañar el implante y deben evitarse, como:

- Exposición al sol;
- Movimientos bruscos;
- Deportes en general.

Se debe tener en cuenta que el estrés normal o el trauma aplicado en el sitio de la cirugía pueden causar la extrusión del implante.

El uso de un sostén adecuado y no hacer ejercicios violentos son recomendaciones mínimas que se deben seguir en el período postoperatorio.

El paciente debe informar al especialista médico o farmacéutico que tiene implantes de silicona antes de usar la medicación tópica en el área de las mamas.

El paciente necesita continuar consultando con el especialista médico para proceder con el monitoreo de rutina para detectar el cáncer de mama.

La paciente debe informar al médico sobre la presencia del implante si se programa una cirugía de seno.

Si sospecha de alguna complicación enumerada en este boletín o de cualquier síntoma anormal, especialmente si se produce un trauma o compresión (por ejemplo, un masaje de mamas excesivo a través de algunos deportes o el uso del cinturón de seguridad), comuníquese con su médico.

FACTORES IMPORTANTES A CONSIDERAR:

1. Si se somete a un aumento o reconstrucción mamaria, tenga en cuenta que los implantes mamaros no se consideran dispositivos de por vida y que la implantación mamaria puede no ser una cirugía única. Es posible que necesite una o más cirugías adicionales y tenga que programar visitas al médico a lo largo de su vida. También puede necesitar cirugía para extraer el implante, con o sin reemplazo.

2. Muchos de los cambios en su mama después de la implantación no se pueden deshacer. Si posteriormente decide que se le retiren los implantes, puede experimentar un hundimiento inaceptable, fruncimiento inaceptable, arrugas inaceptables, pérdida de tejido mamario u otros cambios en el contorno de la mama.

3. Con los implantes mamaros, la mamografía de evaluación de rutina será más difícil y necesitará imágenes adicionales, lo que significa más radiación y más tiempo.

4. Todos los implantes mamaros SILIMED vienen con una "Tarjeta de Trazabilidad de Productos Silimed - Para paciente" que contiene toda la información sobre la cirugía. Esta tarjeta es para su seguridad, se debe llevarla para facilitar la atención médica en caso de emergencia.

ALMACENAMIENTO / CONSERVACIÓN / TRANSPORTE - Los productos y embalajes SILIMED son duraderos y, si se almacenan a temperatura ambiente y de acuerdo con las instrucciones impresas en el empaque, no se dañarán. Debido a que son productos médicos estériles, se recomienda que no se transporten o almacenen con otro tipo de materiales que puedan causar daños físicos o químicos al producto, lo que impediría su uso.

GARANTÍA - SILIMED reemplaza cualquier producto de su

línea que tenga un defecto de fabricación comprobado, siempre que el comprador lo identifique correctamente y después de examinarlo en su laboratorio.

Los efectos adversos presentados aquí, el uso quirúrgico inapropiado y la variación de color mencionada en el ítem “Materiales constituyentes” no se consideran defectos del producto.

La garantía del producto SILIMED no cubre la simple decisión del paciente o médico de cambiar el producto.

TRAZABILIDAD - SILIMED mantiene registros precisos, unidad por unidad, de materias primas, pasos de fabricación, condiciones ambientales, condiciones de operación y pruebas de calidad al asignar un número único a cada producto que lo identifica por completo en cualquier momento. En este sentido, es absolutamente necesario que cualquier reclamo se envíe con el NÚMERO DE SERIE (SN) o NÚMERO DE LOTE, cuando corresponda, de la unidad reclamada en el embalaje.

SILIMED proporciona etiquetas adhesivas con datos del producto que se deben pegar en los registros del hospital y del médico tal como lo indican los símbolos.

También se proporciona el Formulario de registro del paciente, que debe firmar el paciente y devolverlo a SILIMED por el médico, y la Tarjeta de Trazabilidad del producto SILIMED, que el médico debe entregar al paciente. Estos documentos contienen datos del producto, lo que permite la trazabilidad..

DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS - Los productos contaminados con material biológico deben ser descontaminados adecuadamente por el médico o centro de atención médica antes del envío y devueltos a SILIMED siguiendo la legislación aplicable.

Ningún producto debe ser devuelto sin la autorización previa de SILIMED.

Estimado Dr.: Para facilitar su comprensión cuanto al manejo de nuestros productos, colocamos a disposición en este impreso los símbolos internacionales y los desarrollados por SILIMED que constan en nuestras etiquetas, embalajes, instrucciones de uso y/o catálogos y sus respectivos significados.

	Para un solo uso		No utilizar si el embalaje está dañado
	Número de lote		Volumen del producto
	Fecha de fabricación		Consultar instrucciones de uso
	Esterilización por óxido de etileno		No lo exponga a la luz
	Esterilización por el vapor de agua o calor seco		Dimensiones del producto
	Fabricante		Marca CE
	Fecha de caducidad		Cantidad del producto
	Número de serie		Registro ANVISA nº
	Estéril		Etiqueta de rastreabilidad para el expediente del médico
	Número de referencia		Verificado por el CQ

	Precaución, consúltense los documentos adjuntos		Sello de identificación de conformidad INMETRO
	Representante autorizado en la comunidad europea		Etiqueta de rastreabilidad para el expediente del hospital
	Etiqueta de rastreabilidad para el expediente del paciente		Dispositivo Médico
	Mantengalo seco		Límite de temperatura
	Este lado para arriba		Límite de humedad
	Lado Derecho		Identificador de dispositivo único
	Lado Izquierdo		Portugués
	Español		Italiano
	Ruso		Inglés

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE - IMPLANTES MAMARIOS SILIMED

Silimed ha desarrollado este folleto para ayudarla a comprender los beneficios y riesgos relacionados con el aumento o la cirugía reconstructiva con implantes mamarios de silicona. Una vez que haya leído este folleto detenidamente, hable con su médico antes de tomar cualquier decisión. Si decide por el procedimiento, usted y su médico deben firmar el Formulario de aclaración antes de la cirugía, confirmando que ha leído y entendido la información provista sobre los beneficios y riesgos de la cirugía de silicona para implantes mamarios. El descargo de responsabilidad de implantes mamarios SILIMED se encuentra al final de este folleto.

DESCRIPCIÓN - Los implantes mamarios SILIMED consisten en una única membrana externa de elastómero llena de gel de silicona de grado médico; Pueden tener una superficie lisa y texturizada o incluso recubiertas con espuma de poliuretano. Todos se suministran estériles y están destinados a un solo uso.

Estos implantes están disponibles en varios tamaños y formas para ayudar a cada mujer a lograr el mejor resultado para su cuerpo. El médico debe guiarlo en la elección del implante correcto para lograr el efecto estético deseado.

BENEFICIOS ESPERADOS - La cirugía de reconstrucción / aumento de implantes mamarios puede ser de gran beneficio al proporcionar reconstrucción mamaria, aumento y revisión quirúrgica de alta satisfacción. Las pacientes eligen la cirugía primaria de aumento de senos para aumentar el tamaño y la proporción de sus senos. Además, las pacientes eligen la cirugía de revisión (reemplazo de un implante mamario existente) para corregir o mejorar los resultados de una cirugía de aumento primario. Según la literatura médica y científica, la mayoría de las mujeres que se sometieron a cirugía de implante mamario informaron altos niveles de satisfacción con su imagen corporal, forma y tamaño. Además, después de la cirugía, las pacientes informaron una mayor autoestima y se sintieron más femeninas y atractivas. La cirugía de reconstrucción con implantes mamarios también mejora la calidad de vida. Además, los estudios muestran que la reconstrucción mamaria con implante mamario ha sido una ayuda en la recuperación del cáncer de mama.

ACLARACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE - Teniendo en cuenta los riesgos inherentes a la cirugía, con o sin el uso de implantes, y las posibles complicaciones relacionadas con estos, SILIMED confía en los médicos para aclarar a sus pacientes sobre el equilibrio existente entre riesgo y beneficio.

Cada paciente debe recibir información sobre pacientes con implantes mamarios SILIMED durante su consulta inicial para permitir suficiente tiempo antes de la cirugía para leer y comprender adecuadamente la información importante sobre el riesgo, las recomendaciones de seguimiento y los beneficios asociados con las cirugías de colocación de implantes mamarios. Para documentar con éxito la aclaración del paciente, el paciente y el médico deben firmar el Formulario de aclaración de uso de implantes mamarios SILIMED y adjuntarlo al registro del paciente.

COMPLICACIONES ESPERADAS - La cirugía de implante mamario ofrece grandes beneficios. Sin embargo, cualquier tipo de cirugía implica riesgos. Hay algunas complicaciones locales (problemas cerca del sitio de la cirugía) que pueden ocurrir después de la cirugía. SILIMED delega a los médicos la responsabilidad de informar a los pacientes sobre la posible aparición de efectos adversos, consecuencias y el tratamiento adecuado. Los siguientes son los posibles riesgos y complicaciones reportados en la literatura asociada con la cirugía de implantes mamarios de varios modelos y fabricantes, así como los posibles efectos relacionados con estos riesgos.

Alteración de la Sensibilidad de la Mama y / o Pezón, Hundimiento de la pared costal, Alergenicidad (Erupción Cutánea - Rash), Alteración / Depresión emocional, Atrofia del Tejido, Calcificación, Quistes/ Nódulos/Tumor, Complicaciones latrogénicas, Contractura Capsular/Fibrosis, Dehiscencia de Sutura, Incomodidad, desplazamiento de implantes, dolor, entumecimiento, edema (hinchazón), eritema, (hiperemia), endurecimiento, arrugas, erosión, extrusión, galactorrea, granuloma, hematoma, hemorragia, extracción de implantes, infección (contaminación biológica) y sus síntomas, ganglios linfáticos inflamados (ganglios linfáticos axilares), infiltración tisular, irritación, lesión tisular, interferencia de lactancia materna, mal posicionamiento, migración de silicona (linfadenopatía y siliconoma), necrosis, pérdida de integridad mecánica / falla del producto, palpabilidad, neumotórax, prurito, respuesta inflamatoria local, cirugía de revisión, resultado estético deficiente (como ptosis , flacidez, asimetría, arrugas, pliegues, adherencia, estrías y cicatrices hipertróficas), enrojecimiento, ruptura (incluidos casos de ruptura "silenciosa"), secreción, seroma / líquido, simastía, síntomas asociados con macromastía, tensión cutánea, trasudación de gel (gel bleeding) trombosis, vesículas, visibilidad del implante, llenado del polo superior.

LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES ASOCIADO CON IMPLANTE DE MAMARIO (BIA-ALCL): BIA-ALCL es un tipo de linfoma no Hodgkin, que es un cáncer del sistema inmunitario (no cáncer de mama), que se encuentra con mayor frecuencia en el tejido. Cicatrización que rodea el implante, también llamada cápsula, o en el líquido que se forma entre el implante y la cápsula (seroma). La comunidad de cirugía plástica considera que la aparición de seromas tardíos está asociada con la patogénesis del TLC.

La patogenia de BIA-ALCL aún se desconoce y su desarrollo es lento. El mecanismo que se cree que está relacionado con el desarrollo de BIA-ALCL es la respuesta inflamatoria exagerada del cuerpo (reacción al cuerpo extraño). Otra vía que puede desencadenar el BIA-ALCL es la infección por biofilm bacteriano alrededor de los implantes mamarios, lo que conduce a una respuesta inflamatoria.

Un factor importante que puede estar asociado con el desarrollo de la enfermedad es el problema genético.

Aunque se ha observado un aumento en la prevalencia de BIA-ALCL, su incidencia es actualmente baja. Sin embargo, aunque cualquier tipo de implante mamario, independientemente de la superficie, el llenado o el fabricante, puede estar asociado con el desarrollo del ALCA, la prevalencia es mayor en los implantes de superficie texturizada.

Se han informado diferentes tratamientos, como la extracción de implantes y la capsulotomía, la disección de los ganglios linfáticos, la quimioterapia, la radioterapia e incluso el trasplante autólogo de células madre. Sin embargo, no existe un tratamiento universal. Si se diagnostica, se debe realizar un tratamiento individual. Las mujeres deben controlar sus implantes mamaros y comunicarse con sus médicos si notan algún cambio, y quienes estén considerando la cirugía de implantes mamaros deben discutir los riesgos y beneficios con sus médicos.

Se han informado otras complicaciones en la literatura médico-científica, pero, hasta la fecha, no hay evidencia científica de una posible relación de causa y efecto entre estos eventos y los implantes de silicona. Algunos ejemplos son:

CÁNCER DE MAMA - Según la literatura médica-científica actual, las mujeres sometidas a cirugía de implante de silicona no tienen mayor riesgo de desarrollar cáncer de mama.

TERATOGENICIDAD U OTROS EFECTOS REPRODUCTIVOS: es la capacidad de causar defectos de nacimiento en el feto. La revisión de la literatura médica y científica indica que los estudios no han mostrado evidencia de teratogenicidad u otros efectos reproductivos asociados con los implantes mamaros.

EFFECTOS EN LOS NIÑOS NACIDOS DE MADRES CON IMPLANTES MAMARIOS - Estudios recientes han demostrado que la cantidad de silicona en la leche encontrada en mujeres que tienen implantes de silicona no es significativamente diferente de las mujeres que no tienen implantes de silicona. Sin embargo, la revisión de la literatura médica y científica no muestra evidencia de que los implantes mamaros de gel de silicona puedan tener efectos nocivos en los hijos de mujeres implantadas.

SUICIDIO - Los estudios epidemiológicos indican que las mujeres que se han sometido a una mamoplastia de aumento cosmético tienen una tasa de suicidio más alta que la población general. Aunque todavía no hay datos definitivos, la ruta de la literatura científica sugiere que no existe una correlación directa de causa y efecto entre la colocación de implantes mamaros para el aumento estético y la frecuencia de suicidio, y el aumento de esta frecuencia posiblemente se correlaciona con la morbilidad psiquiátrica intrínseca de las pacientes. Por lo tanto, se recomienda que el médico evalúe cuidadosamente la estabilidad psicológica de la paciente antes y después de la colocación del implante mamario.

INTERFERENCIA EN LA LACTANCIA MATERNA – La presencia de silicona en la leche materna ha sido investigada en varios estudios y no se han encontrado niveles significativos de lactancia materna en madres con implantes mamaros de silicona en comparación con mujeres sin implantes. Sin embargo, existe una posible interferencia con la lactancia materna (reducción en la producción de leche) en mujeres que se sometieron a cirugía con implantes mamaros. La frecuencia de interferencia con la lactancia materna es mayor en pacientes cuya ruta de incisión utilizada fue la periareolar.

INTERFERENCIA CON LA MAMOGRAFÍA; ULTRASONIDO Y RESONANCIA MAGNÉTICA- La interferencia ocurre cuando la presencia de implantes (o artefactos) causa una lectura errónea del resultado, por ejemplo: diagnóstico falso positivo de ruptura, lo que resulta en retiros innecesarios.

SILIMED señala que el implante puede interferir con la calidad de la mamografía. Por lo tanto, la paciente debe estar orientada e instruida para solicitar los servicios de profesionales con experiencia en técnicas de mamografía con implante, informando al radiólogo sobre la necesidad de adaptar la compresión de la mamografía y sin olvidar mostrar la “**TARJETA DE TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO SILIMED - PARA PACIENTE**”.

Otros métodos, como el ultrasonido y la resonancia magnética, pueden ser útiles junto con la mamografía porque no requieren compresión y permiten el examen de cualquier ángulo.

Según estudios recientes, los implantes mamaros de silicona reducen la calidad de imagen de las vistas ecocardiográficas. Se necesitan más datos, sin embargo, SILIMED aconseja a sus pacientes que informen al técnico responsable de la existencia de implantes de silicona.

INTERFERENCIA CON EL AUTO EXAMEN - El autoexamen de las mamas es una técnica de prevención utilizada en un intento de identificar las primeras etapas del cáncer de mama.

El médico debe aconsejarle sobre cómo distinguir el implante de tejido mamario durante el autoexamen.

Debe autoexaminarse periódicamente para detectar el bulto, hinchazón, endurecimiento o cambio en la forma del implante, que pueden ser signos de ruptura. Si presenta alguno de estos síntomas o dolor persistente, infórmelo a su médico.

Es importante enfatizar que el examen de los senos realizado por la mujer no reemplaza el examen físico realizado por un profesional de la salud (médico o enfermera) calificado para esta actividad.

PRECAUCIONES - Los riesgos de la cirugía de implante mamario pueden ser mayores si hay alguna de las siguientes condiciones específicas. Informe a su médico si tiene alguna de las siguientes condiciones:

- Enfermedad autoinmune;
- Historia reciente de cáncer;
- Sistema inmunitario debilitado (usuarios de drogas inmunosupresoras);

- Condiciones que interfieren con la coagulación de la sangre;
- Historia de alergia severa;
- Enfermedades cardiovasculares;
- Diabetes;

Antes de la cirugía, debe tener una discusión detallada con su médico sobre su historial médico.

CUIDADOS - En el primer mes después de la cirugía, algunas actividades pueden dañar el implante y deben evitarse, como:

- Exposición al sol;
- Movimientos bruscos;
- Deportes en general.

Usted debe tener en cuenta que el estrés normal o el trauma aplicado en el sitio de la cirugía pueden causar la extrusión del implante.

El uso de un sostén adecuado y no hacer ejercicios violentos son recomendaciones mínimas que se deben seguir en el período postoperatorio.

Pregúntele a su médico sobre las actividades que no recomienda después de la operación.

Usted debe informar a su médico o farmacéutico que tiene un implante de silicona antes de usar medicamentos tópicos (por ejemplo, esteroides) en la región de la mama.

Usted debe continuar consultando con el especialista médico para proceder con el monitoreo de rutina para detectar el cáncer de seno.

Debe informar al médico sobre el implante si se programa una cirugía de seno.

Si sospecha de alguna complicación enumerada en este boletín o cualquier síntoma anormal, comuníquese con su médico.

DURABILIDAD - Al igual que todos los implantes mamarios, los implantes mamarios SILIMED tienen una vida útil limitada. Esta vida aún no ha sido determinada por la comunidad científica. SILIMED establece un período promedio de 10 años como la vida útil esperada, pero este parámetro se puede cambiar cuando se presenta una razón justificativa.

Es posible que sea necesario extraer o reemplazar el implante, lo que puede requerir cirugía de revisión.

Se recomienda un seguimiento clínico anual de los pacientes.

FACTORES IMPORTANTES A CONSIDERAR:

1. Si se somete a un aumento o reconstrucción mamaria, tenga en cuenta que los implantes mamarios no se consideran dispositivos de por vida y que la implantación mamaria puede no ser una cirugía única. Es posible que necesite una o más cirugías adicionales y seguimiento médico a lo largo de su vida. También puede necesitar cirugía para extraer el implante, con o sin reemplazo.

2. Muchos de los cambios en su mama después de la implantación no se pueden deshacer. Si posteriormente decide que se le retiren los implantes, puede experimentar hundimiento inaceptable, fruncimiento inaceptable, arrugas inaceptables, pérdida de tejido mamario u otros cambios en el contorno de la mama.

3. Con los implantes mamarios, la mamografía de detección de rutina será más difícil y necesitará imágenes adicionales, lo que significa más exposición a la radiación.

4. Cada implante mamario SILIMED viene con una "TARJETA DE TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO PARA PACIENTES SILIMED" que contiene toda la información sobre la cirugía. Esta tarjeta es para su seguridad y debe ser llevada para facilitar la atención médica en caso de emergencia.

Este documento está disponible en nuestro sitio web: www.silimed.com.br

SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.



Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil
 CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc.Estadual 83.900.342
 AUTORIZ. / MS 101021-8

Estimado (a) Paciente,

Para respaldar la decisión con respecto al uso del implante mamario SILIMED, hemos puesto a disposición en el sitio web de la compañía Información para el paciente: implantes mamarios SILIMED, para que pueda tener acceso a asuntos importantes y aclarar con su médico cualquier pregunta antes de someterse a una cirugía.

Antes y después de la cirugía, usted debe consultar a su médico y hacerse exámenes periódicos para controlar su salud.

Es importante que usted tenga en cuenta la necesidad de seguir adecuadamente las pautas proporcionadas por su médico para tener éxito en la cirugía de colocación de implantes mamarios SILIMED. Los implantes mamarios tienen una vida útil limitada y pueden necesitar ser removidos o reemplazados, lo que puede requerir cirugía de revisión.

Tanto el médico como el anestesiólogo deben tener su consentimiento para tomar las medidas necesarias para restablecer su condición clínica si es necesario.

El éxito de la cirugía con implante mamario SILIMED depende del compromiso de seguir las recomendaciones médicas, lo que permitirá agrandar o reconstruir el seno sin mayores complicaciones. La cirugía de seno puede mejorar su autoestima y calidad de vida.

Confirmación

I, _____, identidad no. _____, leí la INFORMACIÓN DEL PACIENTE - IMPLANTES DE MAMA SILIMED puestos a disposición por SILIMED, entendí la información del producto y los procedimientos quirúrgicos y tuve la oportunidad de aclararle a mi médico cualquier pregunta relacionada con la naturaleza del producto, sus beneficios, riesgos y posibles complicaciones, procedimientos y objetivos de la cirugía. Soy consciente de la posibilidad de efectos adversos, como los que se proporcionan en la Información del paciente SILIMED, y que la ocurrencia de efectos adversos no es un defecto del producto para fines de la garantía.

Paciente _____ Fecha ____/____/____ Documento de Identidad: _____

Testigo _____ Fecha ____/____/____ Documento de Identidad: _____

Médico _____ Fecha ____/____/____ Junta Regional de Medicina: _____

Firma _____

SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.

Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil
CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc.Estadual 83.900.342
AUTORIZ. / MS 101021-8

Primera copia para el paciente / Segunda copia para el médico

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO PARA EL USO DE IMPLANTES MAMARIOS SILIMED

Estimado (a) Paciente,

Para respaldar la decisión con respecto al uso del implante mamario SILIMED, hemos puesto a disposición en el sitio web de la compañía Información para el paciente: implantes mamarios SILIMED, para que pueda tener acceso a asuntos importantes y aclarar con su médico cualquier pregunta antes de someterse a una cirugía.

Antes y después de la cirugía, usted debe consultar a su médico y hacerse exámenes periódicos para controlar su salud.

Es importante que usted tenga en cuenta la necesidad de seguir adecuadamente las pautas proporcionadas por su médico para tener éxito en la cirugía de colocación de implantes mamarios SILIMED. Los implantes mamarios tienen una vida útil limitada y pueden necesitar ser removidos o reemplazados, lo que puede requerir cirugía de revisión.

Tanto el médico como el anestesiólogo deben tener su consentimiento para tomar las medidas necesarias para restablecer su condición clínica si es necesario.

El éxito de la cirugía con implante mamario SILIMED depende del compromiso de seguir las recomendaciones médicas, lo que permitirá agrandar o reconstruir el seno sin mayores complicaciones. La cirugía de seno puede mejorar su autoestima y calidad de vida.

Confirmación

I, _____, identidad no. _____, leí la INFORMACIÓN DEL PACIENTE - IMPLANTES DE MAMA SILIMED puestos a disposición por SILIMED, entendí la información del producto y los procedimientos quirúrgicos y tuve la oportunidad de aclararle a mi médico cualquier pregunta relacionada con la naturaleza del producto, sus beneficios, riesgos y posibles complicaciones, procedimientos y objetivos de la cirugía. Soy consciente de la posibilidad de efectos adversos, como los que se proporcionan en la Información del paciente SILIMED, y que la ocurrencia de efectos adversos no es un defecto del producto para fines de la garantía.

Paciente _____ Fecha ___/___/___ Documento de Identidad: _____

Testigo _____ Fecha ___/___/___ Documento de Identidad: _____

Médico _____ Fecha ___/___/___ Junta Regional de Medicina: _____

Firma _____

SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.



Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil
CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc.Estadual 83.900.342
AUTORIZ. / MS 101021-8

Primera copia para el paciente / **Segunda copia para el médico**

INSTRUCTIONS FOR USE / INFORMATION ON THE PRODUCT

Review date: 30/12/2019

DESCRIPTION

MAMMARY IMPLANT – SILICONE GEL – POLYURETHANE FOAM COATED SURFACE

Consisting of a single, mechanically resistant silicone elastomer Shell coated with polyurethane foam. Contains a defined volume of transparent, high performance silicone gel (HSC)², developed so that its shape and consistency bring a natural breast look.

Low bleed treated Shells contribute to the reduction of silicone osmosis transudation through the elastomeric Shell barrier, where part of the Shell thickness is formed by an inner layer of elastomer especially impervious to silicone oils.

The polyurethane foam coated surface has scientific evidence¹ of its efficiency in greatly reducing the occurrence of capsular contracture. The polyurethane coating allows for better interaction between the implant and the surrounding tissue. The very uneven surface of the polyurethane foam disadvantages the formation of the linear fibrotic capsule in favor of the multiplanar formation of collagen fibrils. The formation of microcapsules around the polyurethane particles causes the contracture force to cease to have a single orientation, having multiple vectors, this force tends to cancel out, reducing capsular contracture.

It is presented in a set of types, which is the result of clinical experience gained from the medical profession.

Accessory: The Mammary Implant - Silicone Gel - Polyurethane Foam Coated Surface is supplied with an auxiliary glove for implantation. This accessory is not sold separately.

It is up to the physician to select the appropriate size and type of fixation to meet the clinical and aesthetic requirements of each case.

They are all supplied sterile and intended for single use only. The package should only be opened inside the operating room.

CONSTITUENT MATERIALS -The raw materials are medical grade and biocompatible. Environmental manufacturing conditions and production techniques are controlled by a strict quality management system.

- Shell: Elastomer, Composition of Polydimethylsiloxane and

¹ Pitanguy I, Salgado F, Radwanski HN & Stersa RM – Estágio Atual dos Implantes Mamários. Ver bras Cir. (Current Stage of the Mammary Implants. See bras. Cir.) 1991; 81(6): 291-299

Rebello C - Augmentation Mammoplasties With Polyurethane Foam-Coated Silicone Prosthesis. Rev da Soc Bras Cir Plast Est Reconstr, 1993; 6 (1,2,3): 47 - 57.
2 High Strength Silicone

Note 1: For more information regarding implants, see the table available on the cover of this Instruction for Use.

Note 2: Natural, Nuance and Enhance models may have a position indicator on the front and / or back to facilitate positioning of the product during the surgical procedure.

Note 3: The difference between the models is in the dimensions and / or volumes of the product.

Dimethyl Fluoro Silicone Copolymer, catalyzed by platinum compound

- Coating: Polyurethane foam adhered to the Shell by vulcanization process.

- Filler: Silicone gel (HSC)², catalyzed by a platinum complex.

Silicone may vary in color from opaque gray to translucent yellow.

Polyurethane foam may vary in color from cream to slightly brown.

PRESENTATION - Supplied sterile and pyrogen-free, in double packaging, packed in sealed outer box, where the documents related to the product are.

The outer packaging label contains, but is not limited to, the following information: product description, reference number, quantity of products per package, serial number, expiration date, product size and / or volume. The surface of the product is identified by the color used on its label as follows:

- Polyurethane Foam Coated Surface: Orange.

The symbols shown on the label are described on the form attached to this instruction for use.

STERILIZATION - One of the following sterilization methods is used:

- Ethylene oxide

The sterilization process and its expiration date are indicated on the packaging labels, meeting the requirements of the country to which the product is intended and which has granted registration for marketing. Each sterilization batch receives its individual confirmation.

The Mammary Implant is for single use only.

Forbidden to reprocess.

INTENDED USE / PURPOSE OF USE - SILIMED Silicone Gel Mammary Implants achieve their intended purpose in the following ways:

- in case of breast enlargement: increased volume and circumference of one or both breasts;

- in the case of breast reconstruction: return of the volume and circumference of one or both breasts removed after mastectomy or trauma or not developed due to any medical abnormality.

SILIMED Mammary Implant is a single-use product implantable through invasive surgery and its medical grade silicone elastomer composition and polyurethane foam lining, where applicable, come into contact with breast tissues for a prolonged use of the implant.

INDICATION OF USE - SILIMED Silicone Gel Mammary Implants are indicated for women for the following procedures:

- Breast enlargement. Breast augmentation includes preliminary breast augmentation to increase breast size, as well as revision surgery to correct or improve the outcome of preliminary breast augmentation surgery.

- Breast reconstruction. Breast reconstruction includes primary reconstruction to replace breast tissue that was removed due to cancer or trauma or that failed to develop properly due to

a serious breast abnormality. Breast reconstruction also includes revision surgery to correct or improve the results of a primary breast reconstruction surgery.

CONTRAINDICATIONS - The use of mammary implants or the implantation procedure is contraindicated in the following situations:

- Patients with infection anywhere in the body;
- Patients with cancer or premalignant condition not adequately treated;
- Pregnant or nursing patients;
- Patients with atopy;
- Patients with depressed immune system;
- Patients with local inflammation.

PRECAUTIONS - The physician should, in the preoperative evaluation of his patients, take into account: recent history of tumors in the implant region, in particular recurrent cancer or metastasis; autoimmune diseases; pathologies and treatments that affect the immune system or blood clotting and; history of severe allergy; diabetes and cardiovascular problems.

HANDLING AND USE INSTRUCTIONS

• Package Opening:

- 1 - Make sure that the external plastic cover has not been opened;
- 2 - Remove the double packaging from the inside of the sealed box. This should be carefully examined before use in the operating room. The product that has its packaging in any way violated should not be used;
- 3 - Separate the documents that accompany the product;
- 4 - Stick the adhesive labels with the product data to the hospital records, the doctor and also the file that will be delivered to the patient, as indicated by the symbols;
- 5 - Open the outer blister with access to the sterile inner blister containing the product. Be careful not to contaminate it outside the first one.
- 6 - Then open the sterile inner blister in the surgical field.

The high dielectric value of silicone can generate electrostatic charges, which are responsible for attracting particles in the environment, such as fluff and talc, to name a few. External contaminants that adhere to the Shell surface can generate reactions such as those caused by foreign bodies through increased fibrosis and fluid generation. For this reason, the precautions taken to open the package are very important.

SURGICAL PROCEDURE - Appropriate surgical techniques and procedures are necessarily the responsibility of the physician, who should evaluate them according to his own training and experience, observing updated and accepted techniques to minimize the occurrence of adverse reactions. The most common techniques and complications are described in this document. In addition, SILIMED has a scientific bibliography available from its representatives or directly from the head office.

It is also the doctor's responsibility to make sure that his staff is adequately trained to perform the required medical procedures.

The physician should discuss the potential risks and benefits of a preoperative mammogram and ultrasound for future reference.

In case of suspicious changes in these exams, we suggest investigation before or during implant placement.

Prior to the surgical procedure, the patient should be informed of all procedures to be submitted and all risks involved. The application of preoperative informed consent is recommended.

The physician should carefully evaluate the implant type, access route, pocket dissection and implant location, taking into account the patient's anatomy and the clinical and aesthetic requirements of each case.

Because they are filled with high cohesive silicone gel, SILIMED implants can be introduced through 3 access ways: inframammary, periareolar and transaxillary. The choice of route should be in accordance with the patient's anatomy and the surgeon's experience.

The inframammary route is technically the simplest due to its easy access to the subglandular, subfascial and submuscular planes. It is also easy to make the pocket, perform hemostasis, insert the implant and confirm its positioning.

The half-moon periareolar route requires a dissection bordering the mammary gland or sectioning it until it reaches the subglandular, subfascial and submuscular planes. Depending on the thickness of the gland and the surgeon's experience, it may be simpler or more laborious to make the pocket in the chosen plane, perform hemostasis and introduce and confirm implant placement. Creation of the asymmetrical pocket between the breasts can lead to a breast fold asymmetry. Periareolar introduction may also be associated with a higher incidence of infection and biofilm formation due to contact of the implant with the ruptured breast ducts during implant introduction, as well as increasing the risk of interference with breastfeeding.

Transaxillary access requires the dissection of a tunnel between the axillary incision and the mammary space. Therefore, the distance between the axillary access and the boundaries of the plane-independent pocket – subglandular, subfascial and submuscular - is greater. Some surgeons may find technical difficulty in performing hemostasis and accurately dissecting the boundaries of the mammary fold via this route. The introduction of the implant requires greater skill and care in its introduction in order to avoid axillary skin trauma and implant gel fracture due to excessive force. Incorrect implant placement can lead to implant asymmetry, rotation and displacement.

Regardless of the route chosen, the skin incision should be appropriate for correct visualization and dissection of the pocket. We suggest that the incision be between 5 and 7 cm, depending on the type of access chosen and the size of the implant. Disproportion between these aspects can lead to excessive force causing burns to the edges of the incision due to friction or fracture of the implant gel. Excessive pressure should be avoided during implantation.

Regarding positioning, three implant allocations can be used: retroglandular, retrofascial and retromuscular. All have advantages and disadvantages. These should be exposed and explained to the patient prior to implantation. As a general rule, the pre-pectoral (retroglandular and retrofascial) pathways preserve the pectoral musculature and have a lower incidence of postoperative pain. However, in patients undergoing the inclusion of large or small breast implants, the implants, especially their

edges, may be palpable and visible. The retromuscular plane has a thicker coverage, making it difficult to palpate and visualize the implant, but is more painful, changes muscle function and can lead to poor positioning of the implant with lateral and superior displacement.

Once the implants have been introduced, their placement should be confirmed. In round and conical implants, advance, maximum models, the symmetry of positioning between the breasts should be determined, avoiding postoperative misplacement, with lateral, cranial or caudal displacement of the implant, as well as groove asymmetries. In the case of natural, nuance and enhance models implants, besides confirming the symmetry of position between the breasts, as previously described, make use of the colored implant marking (visual indication) and embossed marking at the base of the implant (tactile indication), to determine the correct orientation, avoiding positions with the rotated or asymmetrical axis.

The plastic glove accessory aims to help the inclusion of the breast implant - surface coated with polyurethane foam in the implantation pocket. The implant must be allocated into the device through one of the openings and, at the physician's handling, the implant is introduced into the pocket. Once the implant has been placed in the desired position, this accessory should be removed.

The greatest immediate perioperative risks are known to be: hematoma, seroma and infection. Thus, correct asepsis, hemostasis and implant handling are recommended in order to reduce these complications. The use of drains is possible according to surgeon preference and / or patient need.

Basic postoperative recommendations include wearing a bra that is appropriate to the procedure performed, avoiding activities that may favor pain, bleeding or displacement of implants, and avoiding smoking.

For postoperative follow-up, patient and implant evaluation should be done through anamnesis and physical examination to detect possible changes in the implant. Imaging such as ultrasound and nuclear magnetic resonance are the best so far to assess the integrity of implants. We suggest performing an annual ultrasound for implant evaluation.

The physician should always have a spare product available during surgical procedures.

We suggest an annual clinical follow-up.

INSTRUCTIONS FOR REMOVAL OF THE IMPLANT - Breast implant removal is usually a simple procedure. However, possible previous complications may add some complexity to the surgery.

The access route for implant removal should be the most appropriate at the physician's discretion, based on previous examinations. After skin incision and dissection of the tissue planes, the plane used for implant placement should be accessed. Proceed with careful removal of the implant. Then close the layered planes and finalize the surgical procedure.

It is up to the physician to choose whether or not to remove the fibrotic capsule, assessing the impact of this withdrawal on patient morbidity in the postoperative period and also on possible interference with the interpretation of mammographic

examinations. In case of permanent withdrawal without further implant replacement, the physician should also evaluate the aesthetic result that the extraction of the capsule will cause.

In case of removal of the implant whose Shell suffered loss of integrity with contact of the gel with the patient's tissues, the physician should pay attention to the removal of the entire gel content and should also proceed with the removal of the fibrotic capsule.

Meticulous hemostasis during surgery is recommended in order to decrease the chances of postoperative hematoma and seroma. Excessive and persistent bleeding should be controlled throughout the procedure.

Damaged product must be returned to manufacturer for disposal.

IMPORTANT RECOMMENDATIONS / WARNINGS - Breast Implants may only be purchased by or on the order of a physician.

It is supplied sterile and, to maintain its aseptic condition during surgery, asepsis and cleanliness are required under the conditions of use.

The Implant and its packaging must be intact, otherwise the implant should not be used. It can only be used if found intact in its original form of manufacture, i.e. without any change in its original characteristics.

The implant may eventually have blisters or some whitening resulting from sterilization, which does not preclude its use.

Polyurethane foam is degraded, which consists of its mechanical and / or enzymatic fragmentation. The free slides remain contained in the fibrotic capsule. Until degradation is complete, the capsule is already properly formed without compromising implant integrity.

The implant surface should not be contaminated with talc, dust or oils. Before contacting the implant, the medical team should exchange the sterile surgical gloves in use for new pairs and then wash them with sterile, pyrogen-free saline.

Solutions containing iodine cannot contact the implant.

Marking solutions, such as methylene blue, used in the medical-surgical procedure must be properly sterilized to prevent biological contamination.

All perforating surgical instruments to be used in the region near the implant must be handled with care, so that it is not reached. Any accidental puncture, cut, or even scratching of the implant Shell will invalidate it for surgical use. It is not possible to repair damaged product. It must be replaced by another.

The physician should instruct his or her patient not to massage and / or vigorously manipulate the implant or to engage in intense physical activity for a specified period.

The patient should be advised to follow the most up-to-date medical recommendations regarding breast exams and to distinguish breast tissue implantation for best self-examination results.

Although definitive data are not yet available, the scientific literature route suggests that there is no direct cause-and-effect

correlation between breast implant placement for aesthetic augmentation and suicide frequency, and increased frequency is possibly correlated with intrinsic psychiatric morbidity. of these patients. Therefore, it is highly recommended that the patient's psychological stability be carefully evaluated by the physician before and after breast implant placement.

The Mammary Implant is for single use only. Forbidden to reprocess.

By law, it may not be reused or resterilized as it may damage the product and compromise its performance and safety.

Damaged product must be returned to manufacturer for disposal.

POTENTIAL COMPLICATIONS AND POSSIBLE SOLUTIONS

- Any patient undergoing surgery to introduce a foreign element into the body is subject to possible complications.

SILIMED delegates to physicians the responsibility to inform patients about the possibility of new surgery for implant removal or replacement, as well as possible adverse effects after implantation and appropriate treatment. At the same time, it invites the medical profession to report other findings in this regard.

SILIMED also delegates to the physician the adoption of the best solutions available for the complications of surgery. Among these, it is worth mentioning the meticulous hemostasis during the procedure, antibiotic therapy and removal or replacement of the implant.

PREDICTED COMPLICATIONS - For Mammary Implant, the potential complications of surgery, reported in the current medical-scientific literature, or directly to SILIMED, followed through the product risk management process - post-production phase, are as follows:

CHEST WALL FLATTENING - Few cases have been reported related to tissue expanders and occasionally to breast implants placed in the retromuscular position. It is associated with the surgical technique used. It may cause pain and injury to organs near the ribs and muscles of the thoracic region.

ALLERGENICITY (CUTANEOUS ERUPTION - RASH) - It may occur in the recent postoperative period and it is mainly characterized by tissue irritation, redness and rash. It is easily treatable and of transient duration.

CHANGE IN BREAST AND / OR NIPPLE SENSITIVITY - Uncommon. Corresponds to the increase (hyperesthesia) or decrease (hypoesthesia) of sensitivity of the implanted region due to the surgical incision. This is usually a reversible process over time, but it can last two years or more.

TISSUE ATROPHY - Associated with large volume breast implants, when inserted in pockets disproportionate to the volume of these implants. Mechanical forces put pressure on the parenchyma and subcutaneous tissue and may cause atrophy of these tissues over time.

CALCIFICATION - It is characterized by the presence of insoluble calcium (and / or magnesium) salt deposits, especially calcium carbonate and phosphate in the fibrotic capsule. May cause pain and hardening of healing tissue. Of unknown origin, it has been observed in tissues surrounding the implant,

sometimes requiring implant removal.

CYSTS / NODULES - Breast nodules and cysts are changes that occur in the breast tissue. Breast lumps are breast protuberances. They can usually be caused by fibrocystic changes, fibroadenomas, cysts and cancer. They may also occur due to implant rupture if extravasation occurs and the silicone gel migrates to lymph nodes or other parts of the body. The cyst is characterized as a closed sac / cavity filled with fluid lined with an epithelium.

IATROGENIC COMPLICATIONS - Certain situations such as folds and perforations in the breast implant, among others, may be caused by the use of improper surgical technique.

CAPSULAR / FIBROSIS CONTRACTURE - It occurs when the healing tissue or fibrotic capsule becomes thicker and more retractable and compresses the implant. The fibrotic capsule forms around the implant due to the body's reaction to the presence of a foreign body. Factors such as infection, hematoma and seroma may favor the appearance of capsular contracture. The probability of occurrence decreases with meticulous pocket hemostasis and care in implant handling. SILIMED advises against the external (closed) capsulotomy procedure, which may cause implant rupture.

SUTURE DEHISCENCE - Suture dehiscence is the separation of the layers of the surgical wound. It may be partial and superficial or complete when there is complete disruption of all layers of the tissue. Usually this effect begins with a small seroma. In most cases, this is a problem related to the surgical technique and / or use of a larger than appropriate implant.

IMPLANT DISPLACEMENT / BAD POSITIONING - It may occur with patient discomfort and distortion as desired, which is a problem linked to the operative technique, ineffective formation of the fibrotic capsule or trauma. The physician should evaluate the need for implant removal and / or likely replacement.

PAIN - Some patients may experience pain in the postoperative period, which should be investigated immediately. It may occur mild to severe and short to long term. It may result from infection, inflammation, seroma, calcification and / or improper surgical technique.

WRINKLE - Breast implant surface ripple that can be seen and / or felt.

EROSION - After implantation, tissue erosion may occur near the implant, caused by device folds and other deformities that lead to over compression of the tissue.

EXTRUSION - Unstable or compromised cover tissue, excessive stress, or trauma occurring at the implant site and / or disruption of the healing process may result in implant extrusion. It has been reported as an uncommon complication in both patients undergoing augmentation and reconstruction surgery.

GALACTORREIA - May be the result of hormonal disorders or the action of medications. It causes discomfort and embarrassment, affecting the emotional state of the patient.

GRANULOMA - It is associated with the formation of granular tissue due to the presence of various cell types such as macrophages, lymphocytes and fibroblasts. It may lead to

a chronic inflammatory lesion, tumor and consequent surgical intervention for implant removal.

HEMATOMA - Extravasation of blood and its confinement in an organ or tissue (hematoma) can occur in any type of surgery. In its occurrence, it should be carefully evaluated to define the conduct to be adopted. At risk of being a precursor of infection and increased fibrosis, if not resorbed, the bruise should be removed. The main preventive measure is perfect hemostasis during surgery and postoperative rest.

INFECTION (BIOLOGICAL CONTAMINATION) - Uncommon and unlikely due to implantation if the recommendations for use and asepsis associated with implantation surgery are observed. Includes the possibility of secondary necrosis and implant extrusion. Local culture is recommended, followed by antibiotic use, drainage and eventually implant removal.

INTERFERENCE WITH MAMMOGRAPHY; ULTRASOUND AND MAGNETIC RESONANCE - Interference occurs when the presence of implants (or artifacts) causes an erroneous reading of the result, for example: false positive diagnosis of rupture, resulting in unnecessary removal. Breast implants can interfere with the diagnosis of breast cancer by mammography, covering up any suspicious stains in the breast tissue, masking the results and delaying the initiation of anti-cancer treatment.

BREASTFEEDING INTERFERENCE - The presence of silicone in breast milk has been researched in several studies and no significant levels of breastfeeding have been found in mothers with silicone breast implants when compared to women without implants. However, there is a possible interference with breastfeeding (reduction in milk production) in women who underwent breast implants. The frequency of interference with breastfeeding is higher in patients whose periareolar breast incision route was used.

NECROSIS - Resulting from excessive skin tension caused by the presence of the implant or surgical trauma. The physician should evaluate the need for implant removal and / or likely replacement.

LOSS OF MECHANICAL INTEGRITY / PRODUCT FAILURE - In the event of loss of mechanical integrity of the breast implant, the patient may undergo surgery for replacement depending on the degree of danger. Among these situations, we can mention the implant detachment, the spontaneous rupture of its membrane, among others.

PNEUMOTHORAX - This is the collapse of the lung due to a sudden change in pressure within the chest cavity. In the case of breast implants, this may occur when the implantation shop is formed due to surgical trauma, especially in the retromuscular space. It has as consequences: tachycardia, chest pain, cough, shortness of air, cyanosis, agitation, among others.

INFLAMMATORY RESPONSE - The presence of an element foreign to the body triggers an inflammatory process, which may be more or less intense. Intense inflammation may also be due to inappropriate trauma or procedures. Causes pain, redness, local heat and swelling. This effect can be treated pharmacologically.

UNSATISFACTORY AESTHETIC RESULT - It is associated with patient and / or physician dissatisfaction with the outcome of

breast implant placement surgery. Some unsatisfactory possible aesthetic results are: ptosis, sagging, asymmetry, folds, folds, implant wrinkles, stretch marks, adhesion and hypertrophic scars. The physician should evaluate the best action to be taken, and there is no need for surgical intervention to replace the implant.

Rupture - It can be caused by the natural wear of the implant during implantation time, damage by a sharp instrument, excessive exertion during surgery, trauma or extreme physical pressure, compression during mammography or severe capsular contracture. Most of them occur during surgery. In case of suspected implant rupture in an asymptomatic patient ("silent rupture"), a careful evaluation should be made to confirm the situation and decide on the procedures to be taken, including the possibility of implant replacement.

SEROMA - Accompanied by edema and pain, which may subside with rest, immobilization and application of compresses, eventually drainage and even removal of the implant. The seroma is not always acute. There may be a minimal, continuous, undetected seroma that appears months later as "late seroma". There are even "late seromas" of unknown origin.

SYMPTOMS ASSOCIATED WITH MACROMASTY - They are associated with large breasts. Some of the symptoms are: backache, pain in breasts, hands (including numbness), neck and headache; skin irritation and shoulder markings. Breast implant volume should be considered with respect to the amount of breast tissue present, breast shape and the patient's desire. The methodologies used to estimate whether the volume of breast implants is adequate to the needs and expectations of patients are of great importance in choosing the breast implant.

GEL BLEEDING - This is associated with a silicone gel-filled breast implant. It is the process of diffusion and migration of the gel through the whole membrane (transudation) or rupture of the implant to adjacent tissues. It may cause local complications such as: reduction in size, asymmetry, change in breast shape, pain, capsular contracture or formation of nodules and granulomas. SILIMED high performance silicone gel minimizes the occurrence of this adverse effect.

THROMBOSIS - Uncommon, usually associated with the surgical procedure or patients with obesity, malignancies, varicose veins, traumatic or iatrogenic venous lesions, patients bedridden or immobilized by a systemic or local disease in the limb, patients with heart disease, extrinsic vein compressions, pregnancy and puerperium, use of hormonal contraceptives and hematologic diseases. May cause local complications, and implant removal is required.

LARGE CELL ANAPLASTIC LYMPHOMA ASSOCIATED WITH BREAST IMPLANT (BIA-ALCL) - BIA-ALCL is a type of non-Hodgkin's lymphoma, which is cancer of the immune system (not breast cancer), most often found in the tissue. Scarring that surrounds the implant, also called a capsule, or in the fluid that is formed between the implant and the capsule (seroma). The occurrence of late seromas is widely considered by the plastic surgery community to be associated with the pathogenesis of ALCL.

The pathogenesis of BIA-ALCL is still unknown and its

development is slow. The mechanism believed to be related to the development of BIA-ALCL is the exaggerated inflammatory response of the body (foreign body reaction). Another method that can trigger BIA-ALCL is bacterial biofilm infection around breast implants, leading to inflammatory response. An important factor that may be associated with the development of the disease is the genetic issue.

Although an increase in the prevalence of BIA-ALCL has been observed, its incidence is currently low. However, although any type of breast implant, regardless of surface, filling or manufacturer, may be associated with the development of ALCL, the prevalence is higher in textured surface implants.

Different treatments have been reported, such as implant removal and capsulotomy, lymph node dissection, chemotherapy, radiotherapy and even autologous stem cell transplantation. However, there is no universal treatment. If diagnosed, individual treatment should be performed. Women should monitor their breast implants and contact their doctors if they notice any changes, and those considering breast implant surgery should discuss the risks and benefits with their doctors.

Other Complications: Emotional Alteration, Discomfort, Numbness, Edema, Erythema, Breast Hardening, Bleeding, Swollen Lymph Nodes (Axillary Lymph Nodes) also Called Lymphadenopathy, Tissue Infiltration, Irritation, Tissue Injury, Palpability, Itching, Flushing, Skin Tension, Implant Visibility, Asymmetry, Ptosis, Late Healing, Upper Pole Filling.

Some complications have been reported in the medical-scientific literature, but so far there is no scientific evidence of a possible cause-and-effect relationship between these events and silicone implants. Some examples are:

BREAST CANCER - According to current medical-scientific literature, women undergoing silicone implant surgery are not at higher risk of developing breast cancer.

IMMUNOLOGICAL RESPONSE - In studies conducted so far, no evidence has been found that placement of silicone implants leads to connective or autoimmune diseases. Current literature suggests a possible link between implant rupture and fibromyalgia and connective tissue disease. Further studies are needed.

TERATOGENICITY OR OTHER REPRODUCTIVE EFFECTS- It is the ability to cause birth defects in the fetus. The review of the medical and scientific literature indicates that studies have not shown any evidence of teratogenicity or other reproductive effects associated with breast implants.

EFFECTS ON CHILDREN WHO ARE BORN FROM MOTHERS WITH MAMMARY IMPLANTS - Recent studies have shown that the amount of silicone in milk found in women who have silicone implants is not significantly different from women who do not have silicone implants. However, the review of the medical and scientific literature shows no evidence that silicone gel breast implants can have any harmful effects on the children of implanted women.

SUICIDE - Epidemiological studies indicate that women who have undergone cosmetic augmentation mammoplasty have a higher suicide rate than the general population. Although

there are no definitive data yet, the scientific literature route suggests that there is no direct cause and effect correlation between breast implant placement for aesthetic augmentation and suicide frequency, and the increase in this frequency is possibly correlated with intrinsic psychiatric morbidity of the patients. Therefore, it is highly recommended that the patient's psychological stability be carefully evaluated by the physician before and after breast implant placement.

DURABILITY - Like all breast implants, SILIMED Breast Implants have a limited lifespan. This lifetime has not yet been determined by the scientific community. SILIMED establishes a Medium period of 10 years as the expected useful life, but this parameter can be changed when any justifying reason is raised.

The implant may need to be removed or replaced, which may require revision surgery.

Annual clinical follow-up of patients is recommended.

SILIMED PATIENT INFORMATION -The following information is intended for all patients who intend to undergo augmentation or reconstructive surgery using silicone breast implants. It provides information on key questions surrounding the issue, including potential complications, benefits and risks, activities that may damage the implant, the possible need for device removal / replacement, and the expected durability of the breast implant.

The physician responsible for the procedure should read this section carefully and is responsible for resolving all patient questions prior to the SILIMED mammary implant procedure.

Annual clinical follow-up of these patients is recommended. If you suspect any complication listed in this newsletter or any abnormal symptoms, contact your doctor.

EXPECTED BENEFITS - A breast implant surgery can bring great benefit by providing successful breast reconstruction, augmentation and surgical revision. Breast reconstruction / augmentation also results in improvements in quality of life. In addition, studies show that breast implant reconstruction has been a help in breast cancer recovery, as well as reducing emotional stress by helping the body to look more natural as opposed to not having surgery reconstructive surgery or use external prosthesis.

PATIENT CLARIFICATION AND CONSENT - Considering the risks inherent in surgery, with or without the use of implants, and the possible complications related to them, SILIMED relies on physicians to clarify their patients regarding the existing risk-benefit balance.

Each patient should receive SILIMED Patient Information during their initial consultation to allow sufficient time prior to surgery to adequately read and understand the important risk information, follow-up recommendations, and benefits associated with breast implant placement surgeries. To successfully document patient clarification, the SILIMED Breast Implant Clarification Term must be signed by the patient and physician and attached to the patient's record.

INTERFERENCE WITH MAMMOGRAPHY; UNTRASOUND AND MAGNETIC RESSONANCE - Interference occurs when the presence of implants (or artifacts) causes an erroneous reading

of the result, for example: false positive diagnosis of rupture, resulting in unnecessary withdrawals.

SILIMED points out that the implant may interfere with the quality of mammography. Therefore, the patient should be oriented and instructed to request the services of professionals who have experience with implanted mammography techniques, informing the radiologist about the need to adapt the mammography compression and not forgetting to show SILIMED "PRODUCT TRACEABILITY CARD" - FOR PATIENT".

Other methods such as ultrasound and magnetic resonance imaging may be useful in conjunction with mammography because they do not require compression and allow examination of any angle.

According to recent studies, silicone breast implants reduce the image quality of echocardiographic views. More data is needed, however SILIMED advises its patients to inform the technician responsible for the existence of silicone implants.

PRECAUTIONS - In the first month after surgery, some activities may damage the implant and should be avoided, such as:

- Sun exposure;
- Sudden movements;
- Sports in general.

You should be aware that normal stress or trauma applied at the surgical site may cause implant extrusion.

The use of proper bra and not doing violent exercises are minimum recommendations to be followed in the postoperative period.

The patient should inform the medical or pharmacist specialist who has silicone implants before using topical breast medicine.

The patient needs to continue to consult with the medical specialist to proceed with routine monitoring to detect breast cancer.

The patient should inform the doctor of the presence of the implant if any breast surgery is scheduled.

If you suspect any complication listed in this newsletter or any abnormal symptoms, especially if trauma or compression occurs (e.g. excessive breast massage through some sports or seat belt use), contact your doctor.

IMPORTANT FACTORS TO CONSIDER -

1. If you are undergoing breast augmentation or reconstruction, be aware that breast implants are not considered lifelong devices and that breast implantation may not be a single surgery. You may need one or more additional surgeries and have to schedule doctor visits throughout your life. You may also need surgery to remove the implant, with or without replacement.
2. Many of the changes to your breast after implantation cannot be undone. If you subsequently choose to have the implant (s) removed, you may experience unacceptable plecting, unacceptable wrinkling, unacceptable wrinkling, loss of breast tissue, or other changes in breast contour.
3. With breast implants, routine evaluation mammography will be more difficult and you will need additional images,

which means more radiation and more time.

4. Every SILIMED Breast Implant comes with a "Silimed Patient Traceability Card - For Patient" containing all information regarding surgery. This card is for your safety, you should carry this card to facilitate medical attention in an emergency.

STORAGE / CONSERVATION / TRANSPORTATION - SILIMED products and packaging are durable and, if pocketed at room temperature and according to the directions printed on the packaging, will not be damaged. Because they are sterile medical products, it is recommended that they are not transported or pocketed with other types of materials that could cause physical or chemical damage to the product, which would prevent their use.

WARRANTY - SILIMED replaces any product in its line that has a proven manufacturing defect, provided it is properly identified by the purchaser and after examination in its laboratory.

The adverse effects presented here, the inappropriate surgical use and the color variation mentioned in the item "Constituent Materials", are not considered product defects.

The SILIMED product warranty does not cover the simple decision of the patient or physician to change the product.

TRACEABILITY - SILIMED maintains accurate, unit-by-unit records of raw materials, manufacturing steps, environmental conditions, operating conditions, and quality testing by assigning a unique number to each product that fully identifies it at any time. In this regard, it is absolutely necessary that any claim be forwarded with the SERIAL NUMBER (SN) or BATCH NUMBER, where applicable, of the unit claimed on the packaging.

SILIMED provides adhesive labels with product data that must be affixed to the hospital and physician records as indicated by the symbols.

Also provided are Patient Registration Form, to be signed by the patient and returned to SILIMED by the physician, and SILIMED Product Traceability Card, to be delivered by the physician to the patient. These documents contain product data, which allows traceability.

RETURN OF PRODUCTS - Products contaminated with biological material must be properly decontaminated by the physician or health care facility prior to shipment and returned to SILIMED following applicable legislation.

No products must be returned without prior authorization from SILIMED.

Dear Doctor: In order to facilitate understanding when handling our products, in this printed notice you will find international symbols, together with those developed at SILIMED, that appear on our labels, packaging, instructions for use and/or catalogues, as well as their meanings.

	Single use		Do not use if package is damaged
	Lot number		Volume of the product
	Date of manufacture		Consult instructions for use
	Ethyleneoxide sterilization		Keep away from sunlight
	Steam or dry-heat sterilization		Dimensions of product
	Manufacturer		CE mark
	Use by		Quantity of product
	Serial number		ANVISA registration number
	Sterile		Label for tracing to the doctor's dossier
	Reference number		Verified by the QC

	Caution, consult accompanying documents		INMETRO seal for identification of conformity
	Authorised representative in the european community		Label for tracing to the hospital dossier
	Label for tracing the patient's dossier		Medical device
	Keep dry		Temperature limit
	This way up		Humidity limit
	Right Side		Unique Device Identifier
	Left Side		Portuguese
	Spanish		Italian
	Russian		English

EN

INFORMATION FOR THE PATIENT - SILIMED MAMMARY IMPLANTS



Silimed has developed this leaflet to help you understand the benefits and risks related to augmentation or reconstructive surgery using silicone breast implants. Once you have read this leaflet carefully, talk to your doctor before making any decisions. If you decide on the procedure, you and your doctor should sign the Clarification Form prior to surgery, confirming that you have read and understood the information provided about the benefits and risks of silicone breast implant surgery. The SILIMED Breast Implant Clarification is at the end of this leaflet.

DESCRIPTION - SILIMED Mammary Implants consist of a single outer elastomer membrane filled with medical grade silicone gel; they may have a smooth, textured surface or even coated with polyurethane foam. They are all supplied sterile and intended for single use only.

These implants are available in various sizes and shapes to help each woman achieve the best result for her body. The doctor should guide you in choosing the correct implant to achieve the desired aesthetic effect.

PREDICTED BENEFITS – Breast implant augmentation / reconstruction surgery can be of great benefit by providing high-satisfaction breast reconstruction, augmentation, and surgical revision. Patients choose primary breast augmentation surgery to increase the size and proportion of their breast (s). In addition, patients choose revision surgery (replacement of an existing breast implant) to correct or improve the results of a primary augmentation surgery. According to the medical and scientific literature, most women who underwent breast implant surgery reported high levels of satisfaction with their body image, shape and size. Additionally, after surgery, patients reported higher self-esteem, and felt more feminine and attractive. Breast implant reconstruction surgery also results in improved quality of life. In addition, studies show that breast reconstruction with breast implantation has been an aid in breast cancer recovery.

PATIENT CLARIFICATION AND CONSENT - Considering the risks inherent in surgery, with or without the use of implants, and the possible complications related to these, SILIMED relies on physicians to clarify their patients regarding the existing risk-benefit balance. Each patient should receive SILIMED Mammary Implant Patient Information during their initial consultation to allow sufficient time prior to surgery to properly read and understand the important risk information, follow-up recommendations, and benefits associated with breast implant placement surgeries. To successfully document patient clarification, the SILIMED Mammary Implant Use Clarification Form must be signed by the patient and physician and attached to the patient's record.

PREDICTED COMPLICATIONS - Breast implant surgery offers great benefits. However, any type of surgery involves risks. There are some local complications (problems near the surgery site) that may occur after surgery. Silimed delegates to physicians the responsibility of informing patients about possible adverse effects, consequences and appropriate treatment. The following are the potential risks and complications reported in the literature associated with breast implant surgery of various models and manufacturers, as well as the possible effects related to these risks.

Breast and / or nipple sensitivity alteration, Chest-wall flattening, allergenicity (rash), emotional alteration / depression, tissue atrophy, calcification, cysts / nodules / tumor, iatrogenic complications, capsular contracture / fibrosis, dehiscence suture, discomfort, implant dislocation, pain, numbness, edema (swelling), erythema, (hyperemia), hardening, wrinkling, erosion, extrusion, galactorrhea, granuloma, hematoma, hemorrhage, implant removal, infection (biological contamination) and its symptoms, swollen lymph nodes (axillary lymph nodes), tissue infiltration, irritation, tissue injury, breastfeeding interference, poor positioning, silicon migration (lymphadenopathy and silicoma), necrosis, loss of mechanical integrity / product failure, palpability, pneumothorax, pruritus, local inflammatory response, revision surgery, poor esthetic outcome (such as ptosis, sagging, asymmetry, folds, folds, adhesion, stretch marks and hypertrophic scars), flushing, rupture (including cases of "silent" rupture), secretion, seroma / fluid, symmastia, symptoms associated with hypertrophy, skin tension, transudation of the gel bleeding, thrombosis, vesicles, visibility of the implant, filling of the upper pole.

LARGE CELL ANAPLASTIC LYMPHOMA ASSOCIATED WITH BREAST IMPLANT (BIA-ALCL) - BIA-ALCL is a type of non-Hodgkin's lymphoma, which is cancer of the immune system (not breast cancer), most often found in the tissue scarring that surrounds the implant, also called a capsule, or in the fluid that forms between the implant and the capsule (seroma). The occurrence of late seromas is widely considered by the plastic surgery community to be associated with the pathogenesis of ALCL.

The pathogenesis of BIA-ALCL is still unknown and its development is slow. The mechanism believed to be related to the development of BIA-ALCL is the exaggerated inflammatory response of the body (foreign body reaction). Another pathway that can trigger BIA-ALCL is bacterial biofilm infection around breast implants, leading to inflammatory response. An important factor that may be associated with the development of the disease is the genetic issue.

Although an increase in the prevalence of BIA-ALCL has been observed, its incidence is currently Low. However, although any type of breast implant, regardless of surface, filling or manufacturer, may be associated with the development of ALCL, the prevalence is

higher in textured surface implants.

Different treatments have been reported, such as implant removal and capsulotomy, lymph node dissection, chemotherapy, radiotherapy and even autologous stem cell transplantation. However, there is no universal treatment. If diagnosed, individual treatment should be performed. Women should monitor their breast implants and contact their doctors if they notice any changes, and those considering breast implant surgery should discuss the risks and benefits with their doctors.

Other complications have been reported in the medical-scientific literature, but so far, there is no scientific evidence of a possible cause and effect relationship between these events and silicone implants. Some examples are:

BREAST CANCER - According to current medical-scientific literature, women undergoing silicone implant surgery are not at higher risk of developing breast cancer.

TERATOGENICITY OR OTHER REPRODUCTIVE EFFECTS - It is the ability to cause birth defects in the fetus. The review of the medical and scientific literature indicates that studies have not shown any evidence of teratogenicity or other reproductive effects associated with breast implants.

EFFECTS ON CHILDREN BORN OF MOTHERS WITH MAMMARY IMPLANTS - Recent studies have shown that the amount of silicone in milk found in women who have silicone implants is not significantly different from women who do not have silicone implants. However, the review of the medical literature does not show evidence that silicone gel breast implants can have any harmful effects on the children of implanted women.

SUICIDE - Epidemiological studies indicate that women who have undergone cosmetic augmentation mammoplasty have a higher suicide rate than the general population. Although there are no definitive data yet, the scientific literature route suggests that there is no direct cause and effect correlation between breast implant placement for aesthetic augmentation and suicide frequency, and the increase in this frequency is possibly correlated with intrinsic psychiatric morbidity of these patients. Therefore, it is highly recommended that the patient's psychological stability be carefully evaluated by the physician before and after breast implant placement.

BREASTFEEDING INTERFERENCE - The presence of silicone in breast milk has been researched in several studies and no significant levels of breastfeeding have been found in mothers with silicone breast implants when compared to women without implants. However, there is a possible interference with breastfeeding (reduction in milk production) in women who underwent surgery with breast implants. The frequency of interference with breastfeeding is higher in patients whose periareolar breast incision route was used.

INTERFERENCE WITH MAMMOGRAPHY; ULTRASOUND AND MAGNETIC RESONANCE - Interference occurs when the presence of implants (or artifacts) causes an erroneous reading of the result, for example: false positive diagnosis of rupture, resulting in unnecessary withdrawals.

SILIMED points out that the implant may interfere with the quality of mammography. Therefore, the patient should be oriented and instructed to request the services of professionals who have experience with implanted mammography techniques, informing the radiologist about the need to adapt the mammography compression and not forgetting to show the "PRODUCT TRACEABILITY CARD" SILIMED - FOR PATIENT".

Other methods such as ultrasound and magnetic resonance imaging may be useful in conjunction with mammography because they do not require compression and allow examination of any angle.

According to recent studies, silicone breast implants reduce the image quality of echocardiographic views. More data is needed, however SILIMED advises its patients to inform the technician responsible of the existence of silicone implants.

INTERFERENCE WITH SELF-EXAMINATION - Breast self-examination is a prevention technique used in an attempt to identify early stages of breast cancer.

The doctor should advise you on how to distinguish breast tissue implant during self-examination. You should periodically self-examine for lump tracking, swelling, hardening, or change in implant shape, which may be signs of rupture. If any of these symptoms or persistent pain occurs, report it to your doctor.

It is important to note that the woman's own breast exam does not replace the physical exam performed by a health professional (doctor or nurse) qualified for this activity.

PRECAUTIONS - The risks of breast implant surgery may be greater if you have any of the following specific conditions. Tell your doctor if you have any of the following conditions:

- Autoimmune disease;
- Recent history of cancer;

- Weakened immune system (users of immunosuppressive drugs);
- Conditions that interfere with blood clotting;
- History of severe allergy;
- Cardiovascular diseases;
- Diabetes;

Before surgery, you should have a detailed conversation with your doctor about your medical history.

CAUTIONS -In the first month after surgery, some activities may damage the implant and should be avoided, such as:

- Sun exposure;
- Sudden movements;
- Sports in general.

You should be aware that normal stress or trauma applied at the surgery site may cause implant extrusion.

The use of proper bra and not doing violent exercises are minimum recommendations to be followed in the postoperative period.

Ask your doctor about activities he does not recommend postoperatively.

The patient must inform the medical specialist or pharmacist if they are bearers of silicone implants before they use topical medications on the breast region.

You need to continue to consult with the medical specialist to proceed with routine monitoring to detect breast cancer.

You should inform the doctor about the presence of the implant if any breast surgery is scheduled.

If you suspect any complications listed in this newsletter or any abnormal symptoms, contact your doctor.

DURABILITY - Like all breast implants, SILIMED Mammary Implants have a limited shelf life. This lifetime has not yet been determined by the scientific community. SILIMED establishes a Medium period of 10 years as the expected useful life, but this parameter can be changed when any justifying reason is raised.

The implant may need to be removed or replaced, which may require revision surgery.

Annual clinical follow-up of patients is recommended.

IMPORTANT FACTORS TO CONSIDER:

1. If you are undergoing breast augmentation or reconstruction, be aware that breast implants are not considered lifelong devices and that breast implantation may not be a single surgery. You may need one or more additional surgeries and medical follow-up throughout your life. You may also need surgery to remove the implant, with or without replacement.

2. Many of the changes to your breast after implantation cannot be undone. If you choose to have your implant(s) removed in the future, you may experience unacceptable folds, drooping or wrinkling, loss of breast tissue or other alterations to your breast contour.

3. With breast implants, routine screening mammography will be more difficult and you will need additional imaging, which means more radiation exposure.

4. Every SILIMED Mammary Implant comes with a "SILIMED PATIENT PRODUCT TRACEABILITY CARD" which contains all information regarding the surgery. This card is for your safety, you should carry this card to facilitate medical attention in an emergency.

This document is available on our website: www.silimed.com.br

SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.



Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil
 CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc.Estadual 83.900.342
 AUTORIZ. / MS 101021-8

CLARIFICATION TERM FOR THE USE OF SILIMED MAMMARY IMPLANTS



Dear Patient,

To support the decision regarding the use of the SILIMED Mammary Implant, we have available on the company website the Patient Information - SILIMED Mammary Implants, so that you can have access to important matters and clarify possible doubts with your doctor, before undergoing surgery.

Before and after surgery, you should consult your doctor and have periodic examinations to monitor your health.

It is important that you be aware of the need to properly follow the guidelines provided by your physician to be successful in SILIMED Breast Implant placement surgery. Breast implants have a limited shelf life and may need to be removed or replaced, which may require revision surgery.

Both the physician and anesthesiologist must have their consent to take the necessary steps to re-establish their clinical condition if necessary.

The success of surgery with SILIMED Mammary Implant depends on the commitment to follow the medical recommendations, which will allow the breast to be enlarged or reconstructed without major complications. Breast surgery can improve your self-esteem and quality of life.

Confirmation

I, _____, identity at _____, read the INFORMATION FOR PATIENT - SILIMED MAMMARY IMPLANTS made available by SILIMED, understood the product information and surgery procedures and had the opportunity to clarify with my doctor any doubts about the nature of the product, its benefits, risks and potential complications, procedures and objectives of the surgery. I am aware of the possibility of adverse effects, such as those provided in the SILIMED Patient Information, and that the occurrence of adverse effects is not a product defect for warranty purposes.

Patient's Signature _____ date ____/____/____ ID Number: _____

Witness _____ date ____/____/____ ID Number: _____

Physician _____ date ____/____/____

Regional Board of Medicine: _____ Signature: _____

SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.



Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil
CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc.Estadual 83.900.342
AUTORIZ. / MS 101021-8

1st copy for the Patient / 2nd copy for the Physician

CLARIFICATION TERM FOR THE USE OF SILIMED MAMMARY IMPLANTS



Dear Patient,

To support the decision regarding the use of the SILIMED Mammary Implant, we have available on the company website the Patient Information - SILIMED Mammary Implants, so that you can have access to important matters and clarify possible doubts with your doctor, before undergoing surgery.

Before and after surgery, you should consult your doctor and have periodic examinations to monitor your health.

It is important that you be aware of the need to properly follow the guidelines provided by your physician to be successful in SILIMED Breast Implant placement surgery. Breast implants have a limited shelf life and may need to be removed or replaced, which may require revision surgery.

Both the physician and anesthesiologist must have their consent to take the necessary steps to re-establish their clinical condition if necessary.

The success of surgery with SILIMED Mammary Implant depends on the commitment to follow the medical recommendations, which will allow the breast to be enlarged or reconstructed without major complications. Breast surgery can improve your self-esteem and quality of life.

Confirmation

I, _____, identity at _____, read the INFORMATION FOR PATIENT - SILIMED MAMMARY IMPLANTS made available by SILIMED, understood the product information and surgery procedures and had the opportunity to clarify with my doctor any doubts about the nature of the product, its benefits, risks and potential complications, procedures and objectives of the surgery. I am aware of the possibility of adverse effects, such as those provided in the SILIMED Patient Information, and that the occurrence of adverse effects is not a product defect for warranty purposes.

Patient's Signature _____ date ____/____/____ ID Number: _____

Witness _____ date ____/____/____ ID Number: _____

Physician _____ date ____/____/____

Regional Board of Medicine: _____ Signature: _____

SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.



Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil
CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc.Estadual 83.900.342
AUTORIZ. / MS 101021-8

1st copy for the Patient / **2nd copy for the Physician**

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ / ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Дата пересмотра: 30.12.2019

ОПИСАНИЕ

ГРУДНОЙ ИМПЛАНТАТ - ЗАПОЛНЕННЫЙ СИЛИКОНОВЫМ ГЕЛЕМ - С ПОВЕРХНОСТЬЮ, ПОКРЫТОЙ ПОЛИУРЕТАНОВОЙ ПЕНОЙ

Состоит из единой оболочки, изготовленной из механически устойчивого силиконового эластомера, покрытого полиуретановой пеной. Содержит определенный объем высококогезивного прозрачного силиконового геля (HSC)², разработанного таким образом, чтобы его форма и консистенция обеспечивали сходство с тканями молочной железы.

Оболочка с низким риском пропотевания способствует снижению трансудации силикона путем осмоса через барьер эластомерной оболочки, часть толщины которой образована с помощью внутреннего слоя эластомера, непроницаемого для силиконовых масел.

Существуют научные данные, свидетельствующие о том, что покрытая полиуретаном поверхность эффективно способствует резкому снижению частоты развития капсулярной контрактуры. Полиуретановое покрытие способствует лучшему взаимодействию между имплантатом и окружающими его тканями. Шероховатая поверхность полиуретановой пены препятствует образованию линейной фиброзной капсулы и благоприятствует созданию фибрилл коллагена, направленных в различных плоскостях. Образование микрокапсул вокруг полиуретановых частиц делает силы контрактуры разнонаправленными, не имеющими единой ориентации. Благодаря множеству векторов эти силы стремятся нейтрализовать друг друга, что помогает снизить частоту возникновения капсулярной контрактуры.

Ниже представлены различные типы имплантатов, разработанные с учетом клинического опыта специалистов в области медицины.

Аксессуары: грудной имплантат, наполненный силиконовым гелем, с поверхностью, покрытой полиуретановой пеной поставляется со вспомогательным рукавом для имплантации. Этот аксессуар не продается отдельно.

Врач несет ответственность за правильный подбор размера имплантата и способа фиксации, который бы соответствовал клиническим и эстетическим требованиям в каждом отдельном случае.

Все имплантаты являются стерильными и предназначены для одноразового использования. Упаковка коробки должна быть вскрыта только в операционной.

СОСТАВЛЯЮЩИЕ МАТЕРИАЛЫ - сырье предназначено для медицинского использования и является биологически совместимым. Условия окружающей среды при производстве и промышленные технологии контролируются строгой системой управления качеством.

-Оболочка: эластомер, состоящий из полидиметилсилоксана и диметил-фторсиликонового сополимера, катализированного соединением платины.

-Покрытие: полиуретановая пена, соединенная с оболочкой методом вулканизации.

-Наполнитель: силиконовый гель (HSC)², катализированный соединением платины.

Силикон может отличаться по цвету: от непрозрачного серого до полупрозрачного желтого.

Полиуретановая пена может быть представлена в различном цвете, от кремового до светло-коричневого.

ВНЕШНИЙ ВИД - поставляется в стерильном и апиrogenном виде в двойной упаковке; внешняя запечатанная коробка содержит документацию по продукту.

Этикетка на внешней упаковке, помимо прочей информации, содержит: описание продукта, идентификационный номер, количество продуктов в каждой упаковке, серийный номер, дату истечения срока годности, размер и/или объем. Поверхность продукта определяется по цвету на этикетке:

- Поверхность, покрытая полиуретановой пеной: оранжевый

Символы, представленные на этикетке, описаны во вкладыше, прилагаемом к инструкции по применению.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ - используется один из следующих методов стерилизации:

- Оксид этилена

Метод стерилизации и его срок годности указаны на этикетках упаковки с соблюдением требований страны, в которую поставляется продукт, и которая выдала лицензию на последующую продажу. Каждая партия, подвергнутая стерилизации, получает отдельное подтверждение.

Грудной имплантат предназначен для одноразового использования. Повторная обработка запрещена.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ЦЕЛЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ - грудные имплантаты SILIMED[®], заполненные силиконовым гелем, позволяют достичь следующих целей:

- в случае увеличения груди: увеличение объема и округлости одной или обеих молочных желез;

- в случае реконструкции молочной железы: восполнение объема и округлости одной или обеих молочных желез, удаленных после мастэктомии или травмы, или в случае недоразвития одной или обеих молочных желез из-за каких-

¹ Pitanguy I, Salgado F, Radwanski HN & Stersa RM – Estágio Atual dos Implantes Mamários (Текущая стадия грудных имплантатов). Ver bras Cir, 1991; 81(6): 291-299

Rebello C - Augmentation Mammoplasties With Polyurethane Foam-Coated Silicone Prosthesis. Rev da Soc Bras Cir Plast Est Reconstr, 1993; 8 (1,2,3): 47 - 57.

² Высококогезивный силикон

Примечание 1: для получения более подробной информации об имплантатах см. таблицу на обложке данной Инструкции по применению.

Примечание 2: модели Natural, Nuance и Enhance могут иметь позиционные метки на передней и задней поверхности для облегчения установки имплантата в ходе хирургической процедуры.

Примечание 3: различие между моделями заключается в размерах и/или объемах продуктов.

либо медицинских отклонений.

Грудной имплантат SILIMED представляет собой одноразовый продукт, который может быть имплантирован посредством инвазивной хирургии. Состав из силиконового эластомера медицинского назначения с покрытием из полиуретановой пены обеспечивает более длительное время нахождения имплантата в окружающих тканях в области молочной железы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ - грудные имплантаты SILIMED, заполненные силиконовым гелем, показаны женщинам для следующих процедур:

- Увеличение груди. Увеличение груди может быть первичным, с целью увеличения размера груди, а также может быть повторной ревизионной операцией с целью исправления или улучшения результатов первичной операции по увеличению груди.

- Реконструкция груди. Реконструкция груди включает в себя первичную реконструкцию с целью возмещения ткани молочной железы, которая была удалена из-за рака или травмы, либо недоразвития молочной железы из-за серьезной аномалии груди. Реконструкция груди также включает в себя ревизионную операцию, с целью исправления или улучшения результатов первичной операции по реконструкции груди.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ- использование грудных имплантатов или проведение процедуры имплантации противопоказано следующим категориям пациентов:

- Пациенты с инфекционным процессом любой локализации;
- Пациенты с раком или в предраковом состоянии, не прошедшие надлежащее лечение;
- Беременные и кормящие женщины;
- Пациенты с атопией;
- Пациенты с подавленной иммунной системой;
- Пациенты с локальным воспалением.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ – во время предоперационной оценки пациентов врачи должны учитывать следующие аспекты: недавнее развитие опухоли в области установки имплантата, особенно рецидивирующий рак или метастазы; аутоиммунные заболевания; патологии и методы лечения, воздействующие на иммунную систему или свертывание крови; а также тяжелые аллергические реакции в анамнезе, диабет и сердечно-сосудистые заболевания.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ И ПРИМЕНЕНИЮ -

- Открытие упаковки:

1 -Убедитесь, что внешнее пластиковое покрытие не было вскрыто;

2 -Извлеките двойную упаковку из внутренней части запечатанной коробки. В операционной, перед началом использования продукта, она должна быть тщательно осмотрена. При нарушении целостности упаковки использовать продукт запрещено.

3 -Отложите документы, которые поставляются вместе с

продуктом.

4 -Вклейте наклейки в соответствии с условными обозначениями с данными о продукте: в амбулаторную карту пациента, врачебную карту, а также в документ, который будет вручен пациенту после операции.

5 -Откройте внешний блистер, чтобы получить доступ к стерильному внутреннему блистеру, в котором содержится продукт. Соблюдайте осторожность, чтобы не загрязнить внутренний блистер внешним блистером.

6 -Затем откройте стерильный внутренний блистер в операционной.

Высокие значения диэлектрической проницаемости силикона могут способствовать возникновению электростатических зарядов, которые притягивают частицы, присутствующие в окружающей среде, такие как: волокна ткани, тальк и др. Внешние загрязнители, которые прилипают к поверхности оболочки, могут вызвать реакции, схожие с реакциями, вызываемыми инородными телами, что приводит к развитию фиброза и образованию жидкостей. Поэтому так важно соблюдать осторожность при открытии упаковок.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА - обязательное соблюдение надлежащих хирургических техник и процедур является ответственностью врача, который оценивает их, исходя из собственной подготовки и опыта, и следит за соблюдением новейших методов, принятых для сведения к минимуму вероятности нежелательных реакций. Наиболее распространенные методы и осложнения описаны в настоящем документе. Кроме того, перечень научной литературы можно запросить в SILIMED через своего представителя или напрямую через главный офис.

Врач также несет ответственность за обеспечение надлежащей подготовки своей бригады, выполняющей необходимые медицинские процедуры.

Врач обсуждает с пациентом потенциальные риски и преимущества дооперационной маммографии и ультразвукового исследования. В случае если в результате этих исследований были выявлены подозрительные изменения, мы предлагаем дополнительное исследование до и во время размещения имплантата.

Перед хирургическим вмешательством пациент должен быть осведомлен обо всех предстоящих процедурах и возможных связанных с ними рисках. Рекомендуется применять формы предоперационного информированного согласия.

Кроме того, врач проводит тщательную оценку типа имплантата, хирургического доступа, способа рассечения кармана и расположения имплантата, в каждом отдельном случае учитывая анатомию пациента, а также клинические и эстетические требования.

Поскольку имплантаты SILIMED наполнены высококогезивным силиконовым гелем, они могут вводиться тремя способами: через субмаммарный, периреоларный или трансаксиллярный разрез. Способ введения должен выбираться с учетом анатомии пациентки и опыта хирурга.

Субмаммарный доступ является более простым способом с технической точки зрения из-за легкого доступа к субглангулярной, субфасциальной и субмускулярной плоскостям. Также его простота обоснована легкостью подготовки области хирургического вмешательства, проведения гемостаза, введения имплантата и подтверждения правильности его размещения.

Периареолярный доступ в форме полумесяца требует диссекции тканей молочной железы или её сектора до достижения субглангулярной, субфасциальной и субмускулярной плоскости. В зависимости от толщины железы и опыта хирурга подготовка области хирургического вмешательства в выбранной плоскости, проведение гемостаза, введение имплантата и подтверждение правильности его расположения могут быть более простыми или более сложными. Создание асимметричных карманов относительно межгрудного пространства может привести к асимметрии подгрудных складок. Периареолярное введение также может быть связано с более высокой частотой развития инфекций и образования биопленки из-за контакта поверхности имплантата с протоками молочных желез, поврежденными во время его установки, что помимо этого повышает риски возникновения препятствий к грудному вскармливанию.

Трансаксиллярный доступ требует рассечения прохода между аксиллярным разрезом и пространством молочной железы. Таким образом, расстояние между аксиллярным доступом и пределами области хирургического вмешательства будет большим вне зависимости от плоскости – субглангулярной, субфасциальной и субмускулярной. Некоторые хирурги могут столкнуться с техническими трудностями при выполнении гемостаза, и при использовании этого способа размещения при рассечении необходимо достичь предела грудной складки. Введение имплантата требует больших навыков и внимания, чтобы избежать травмы кожи в области подмышек и надлома геля из-за чрезмерного усилия. Неправильное расположение имплантата может привести к асимметрии подгрудных складок, перевороту или смещению имплантата.

Вне зависимости от выбранного доступа разрез кожи должен соответствовать правильной визуализации и рассечению области хирургического вмешательства. Мы предлагаем делать разрез от 5 до 7 см в зависимости от выбранного типа доступа и размера имплантата. Диспропорция между этими аспектами может привести к чрезмерному напряжению, что вызовет ожог по краям разреза в результате трения или надлома геля имплантата. Следует избегать (чрезмерного) давления при введении имплантата.

Что касается положения имплантата, возможно его размещение в трех плоскостях: субглангулярной, субфасциальной и субмускулярной. Каждый из этих вариантов имеет свои преимущества и недостатки. Их следует показать и объяснить пациенту до введения имплантата. Как показывает опыт, препекторальное введение (поджелезистое и подфасциальное) сохраняет грудную мышцу и приводит к меньшей послеоперационной

боли. Однако, у пациентов, требующих введения больших имплантатов или имеющих маленькую грудь, имплантаты – особенно по краям – могут прощупываться и быть визуально заметны. Ретромускулярный карман, в свою очередь, имеет большую толщину, благодаря чему имплантат будет неощутим и визуально незаметен, но такая операция будет более болезненной и повлияет на функцию мышцы, что может привести к неправильному размещению имплантата и его смещению в сторону или вверх.

После введения имплантата следует убедиться в правильности его размещения. Для круглых и конических имплантатов моделей Advance и Maximum необходимо убедиться в симметричности положения груди, избегая неправильного расположения после операции со смещением в сторону, вверх или вниз, а также асимметрии складок. При использовании моделей Natural, Nuance и Enhance следует убедиться в симметричности положения груди, как описано выше, с помощью цветных меток на имплантатах (визуальная индикация) и выпуклой маркировки на основании имплантата (тактильная индикация), чтобы определить правильную сторону имплантата во избежание развернутого положения и асимметрии.

Пластиковый рукав предназначен для облегчения введения грудных имплантатов, покрытых полиуретановой пеной, в место установки. Имплантат должен быть размещен внутри устройства через одно из отверстий, а затем введен врачом в карман. После установки имплантата в желаемое положение вспомогательное устройство удаляется.

Известны следующие наиболее серьезные непосредственные послеоперационные риски: гематома, серома и инфекция. Таким образом, во избежание таких осложнений рекомендуется соблюдение правил асептики, правильный гемостаз и корректное обращение с имплантатом. По желанию врача и/или с учетом потребностей пациента можно использовать дренаж.

Основные послеоперационные рекомендации включают: ношение соответствующего бюстгалтера в зависимости от выполненной процедуры, избегание деятельности, способствующей появлению боли, кровотечения или смещению имплантата, избегание курения.

При послеоперационном осмотре должна проводиться оценка состояния пациента и имплантата путем рассматривания анамнеза и физического обследования, чтобы обнаружить возможные изменения имплантата. Для оценки целостности имплантата предпочтительны визуальные исследования, такие как ультразвук и магнитно-резонансная томография. Для оценки состояния имплантата мы рекомендуем ежегодное ультразвуковое исследование.

Врач всегда должен иметь под рукой запасное изделие, которое можно использовать во время хирургической процедуры.

Рекомендуется ежегодный осмотр в клинике.

ИНСТРУКЦИИ ПО УДАЛЕНИЮ ИМПЛАНТатов - удаление грудных имплантатов, как правило, представляет собой несложную процедуру. Тем не менее, существующие осложнения могут привести к некоторым сложностям при

данной операции.

Путь доступа при удалении имплантата должен быть наиболее подходящим с точки зрения установленных врачом критериев и с учетом результатов предыдущих исследований. После разреза кожи и рассечения тканей необходимо получить доступ к плоскости расположения имплантата. Осторожно выньте имплантат. Затем закройте плоскость послойно и завершите хирургическую процедуру.

Врач может самостоятельно принять решение о том, стоит ли удалять фиброзную капсулу, оценив влияние такого удаления на тяжесть состояния пациента в послеоперационном периоде, а также на возможные помехи при интерпретации результатов маммографических исследований. В случае окончательного удаления без последующей замены имплантата врач также оценивает эстетический результат, вызванный удалением капсулы.

В случае удаления имплантата с поврежденной оболочкой, если произошел контакт геля с тканями пациента, врач удалит весь гель вместе с фиброзной капсулой.

В ходе операции рекомендуется тщательный гемостаз для снижения риска послеоперационной гематомы и серомы. Чрезмерное и постоянное кровотечение следует контролировать в течение всей процедуры

Поврежденное изделие следует вернуть производителю для утилизации.

ВАЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ - грудной имплантат можно приобрести только через врача или по его предписанию.

Он поставляется в стерильном виде, и поддержание асептических условий и чистоты в хирургическом зале является необходимыми условиями для использования имплантата.

Имплантат и его упаковка должны быть целыми, иначе его использование запрещено. Он может использоваться только при отсутствии повреждений в том виде, в котором он был произведен, т.е. без каких-либо изменений его первоначальных характеристик.

В некоторых случаях в результате процесса стерилизации имплантат может содержать пузырьки или иметь белесый оттенок, что не препятствует его использованию.

Полиуретановая пена подвержена разложению, в результате чего возможен механический и/или ферментативный распад. Отслоившиеся частицы остаются в фиброзной капсуле. После завершения распада капсула уже будет надлежащим образом сформирована, и целостность имплантата не страдает.

Поверхность имплантата не должна быть загрязнена тальком, пылью или маслами. Прежде чем достать имплантат, медицинская бригада должна заменить использованные хирургические перчатки новой стерильной парой и сразу же протереть их стерильным и апиrogenным солевым раствором.

Не допускается контакт йодосодержащих растворов с имплантатами.

При изготовлении растворов, например метиленового синего, которые используются в ходе медико-хирургических процедур, они должны быть надлежащим образом простерилизованы во избежание биологического загрязнения.

Необходимо соблюдать осторожность при обращении с любыми острыми хирургическими инструментами, которые используются рядом с имплантатом, чтобы избежать их контакта с ним. Любой прокол, порез или даже случайная царапина на оболочке имплантата приведет к его непригодности для хирургического использования. Исправить поврежденный продукт невозможно. Его необходимо заменить новым.

Врач должен предупредить своих пациентов о следующих ограничениях: избегать интенсивного массажа и/или манипуляций с имплантатом, а также чрезмерных физических нагрузок в течение установленного периода времени.

Пациенту следует указать, что необходимо следовать обновленным медицинским рекомендациям относительно обследования груди, а также научить определять разницу между имплантатом и тканью груди для получения более качественных результатов при самостоятельном обследовании.

Хотя до сих пор нет убедительных данных, в научной литературе содержатся предположения об отсутствии прямой взаимосвязи между использованием грудных имплантатов для эстетического увеличения груди и частотой суицидов. Повышенное число суицидов может быть связано с тяжестью внутреннего психического состояния таких пациентов. Таким образом, настоятельно рекомендуется психиатрическая оценка психологической стабильности пациента перед и после хирургической операции по установке грудных имплантатов.

Грудные имплантаты предназначены для одноразового использования. Повторная обработка запрещена.

В соответствии с требованиями законодательства он не должен повторно использоваться и подвергаться повторной стерилизации, которая может повредить изделие, ухудшить его качества и снизить уровень безопасности.

Поврежденное изделие следует вернуть производителю для утилизации.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ РЕШЕНИЯ - любой пациент, подвергшийся хирургическому вмешательству для установки инородного элемента в организм, может испытывать осложнения.

SILIMED возлагает на врачей ответственность за предупреждение пациентов о возможности повторного хирургического вмешательства по удалению или замене имплантата, а также возможного возникновения нежелательных последствий в результате имплантации и необходимости соответствующего лечения. Медицинским работникам следует сообщать о любых других значимых реакциях.

SILIMED также возлагает на врачей ответственность

за принятие оптимальных решений в случае осложнений в результате хирургических операций. При этом следует выделить тщательный гемостаз во время хирургического вмешательства, антибиотикотерапию, а также удаление или замену имплантата.

ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ - что касается грудных имплантатов, потенциальные хирургические осложнения, о которых сообщается в современной медицинской научной литературе или непосредственно компанией SILIMED, контролируются с помощью процесса управления рисками продукта на послепроизводственном этапе и являющиеся следующими:

УПЛОЩЕНИЕ ГРУДНОЙ СТЕНКИ – в нескольких случаях сообщалось об использовании расширителя тканей, а в единичном случае – о размещении имплантата под мышцей. Это связано с применяемым хирургическим методом. В зависимости от применяемого хирургического метода может возникнуть боль и поражение органов в районе ребер и мышц грудного отдела.

АЛЛЕРГЕННОСТЬ (КОЖНАЯ СЫПЬ) – может проявиться в ранний послеоперационный период и в основном характеризуется раздражением тканей, покраснением и сыпью. Легко лечится и является временным явлением.

ИЗМЕНЕНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ГРУДИ И/ИЛИ СОСКА - нечасто. Проявляется в виде повышенной (гиперестезия) или пониженной (гипоестезия) чувствительности в области имплантации в связи с хирургическим разрезом. Как правило, этот процесс является обратимым, но такое состояние может длиться до двух лет и дольше.

АТРОФИЯ ТКАНЕЙ - связана с имплантатами большого объема, если они размещены в неподходящем по размеру кармане. Механические силы сдавливают паренхиму и подкожные ткани и со временем могут привести к их атрофии.

КАЛЬЦИНАЦИЯ – характеризуется наличием отложений нерастворимых солей кальция и/или магния, в частности, карбоната и фосфата кальция в фиброзной капсуле. Может вызывать боль и уплотнение рубцовых тканей. По неизвестной причине может наблюдаться в тканях, расположенных вблизи к месту имплантации, иногда требуется удаление имплантата.

КИСТЫ/УЗЕЛКОВЫЕ ОБРАЗОВАНИЯ - кисты и узелковые образования в груди являются изменениями, происходящими в ткани молочной железы. Узелковые образования представляют собой бугорки в груди. Как правило, они могут быть вызваны фиброзными изменениями, фиброаденомами, кистами или раком. Они также могут появиться в результате разрыва имплантата, в случае проникновения или миграции силиконового геля в лимфоузлы или другие части тела. Киста характеризуется как закрытое пространство/полость, заполненное жидкостью и покрытое эпителием.

ЯТРОГЕННЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ – некоторые последствия, например, складки и проколы имплантата, помимо прочего, могут быть вызваны неподходящими хирургическими методами.

КАПСУЛЯРНАЯ КОНТРАКТУРА/ФИБРОЗ – возникает при утолщении или втягивании рубцовой ткани или фиброзной капсулы и сжатию имплантата. Фиброзная капсула образуется вокруг имплантата в связи с реакцией организма на инородное тело. Такие факторы, как инфекция, гематома и серома, могут способствовать развитию капсулярной контрактуры. Вероятность ее возникновения снижается при тщательном гемостазе кармана и аккуратном обращении с имплантатом. «SILIMED» не рекомендует проводить процедуру внешней (закрытой) капсулотомии, которая может привести к разрыву имплантата.

РАСХОЖДЕНИЕ ШВА - раскрытие раны – это разделение слоев хирургической раны. Оно может быть частичным и поверхностным или полным, в случае чего характеризуется полным разрывом всех слоев ткани. Как правило, это явление начинается с небольшой серомы. В большинстве случаев проблема связана с хирургическим методом и/или использованием большего имплантата, чем следует.

СМЕЩЕНИЕ ИМПЛАНТАТА / НЕПРАВИЛЬНАЯ ПОЗИЦИЯ - может вызвать дискомфорт у пациента и привести к нарушению желаемой формы, эта проблема связана с используемым хирургическим методом, неэффективным образованием фиброзной капсулы или травмой. Врач должен оценить необходимость удаления имплантата и / или его вероятной замены.

БОЛЬ – некоторые пациенты ощущают боль в послеоперационном периоде, и ее причина должна быть исследована немедленно. Боль может быть от незначительной до сильной и присутствовать в течение короткого или длительного времени. Она может быть вызвана инфекцией, воспалением, серомой, кальцинацией и/или применением ненадлежащих хирургических методов.

ОБРАЗОВАНИЕ СКЛАДОК - на поверхности грудного имплантата может проявиться морщинистость, которую можно увидеть и / или прощупать.

ЭРОЗИЯ – после имплантации эрозия тканей вблизи имплантата может быть вызвана складками на нем или другими деформациями, приводящими к чрезмерному сжатию тканей.

ЭКСТРУЗИЯ – нестабильность или повреждение покровной ткани, чрезмерное напряжение или травма в месте установки имплантата и/или нарушение процесса рубцевания может привести к экстррузии имплантата. Следует отметить, что такое осложнение является крайне редким для пациентов, подвергшихся аугментационной или реконструктивной хирургии.

ГАЛАКТОРЕЯ – может быть результатом гормонального расстройства или приема лекарственных средств. Вызывает дискомфорт и неудобство и может повлиять на эмоциональное состояние пациента.

ГРАНУЛЕМА – связана с образованием гранулезной ткани ввиду наличия нескольких типов клеток, таких как макрофаги, лимфоциты и фибробласты. Может привести к хроническим воспалительным поражениям, опухолям и последующему хирургическому вмешательству с целью удаления имплантата.

RU

ГЕМАТОМА – проникновение и скопление крови в органе или ткани (гематома) может возникнуть при различных типах хирургического вмешательства. В таком случае необходимо провести тщательную оценку для определения способа ее устранения. Если гематома не рассосется самостоятельно, она подлежит удалению в связи с риском последующей инфекции и увеличения фиброза. Основной предупредительной мерой является тщательный гемостаз во время операции и послеоперационный покой.

ИНФЕКЦИЯ (БИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАГРЯЗНЕНИЕ) – редкое явление, в большинстве случаев не связанное с имплантатом при соблюдении рекомендаций по его применению и проведению асептических процедур в ходе операции по его установке. Включает вероятность развития вторичного некроза и экстрוזии имплантата. Рекомендуется биологическое исследование, а затем – лечение антибиотиками, дренаж и, в редких случаях, удаление имплантата.

ПОМЕХИ ПРИ МАММОГРАФИИ, УЛЬТРАЗВУКОВОМ ИССЛЕДОВАНИИ И МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ – такие помехи происходят, если наличие имплантата (или артефактов) приводит к ошибочному толкованию результатов, например: ложноположительная диагностика разрывов, приводящая к необоснованному удалению имплантата. Грудные имплантаты могут влиять на диагностику рака груди с помощью маммографии, обнаруживая подозрительные пятна в тканях грудной железы, маскируя результаты и тем самым откладывая начало противораковой терапии.

ВЛИЯНИЕ НА КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ – наличие силикона в молоке матери являлось предметом нескольких исследований, при этом у матерей с силиконовыми имплантатами не было обнаружено значительного уровня этого вещества по сравнению с матерями без силиконовых имплантатов. Тем не менее, у матерей, подвергшихся маммопластике с использованием грудных имплантатов, они могут оказывать влияние на грудное вскармливание. Частота возникновения проблем с грудным вскармливанием выше у пациентов, у которых грудной имплантат был вставлен через ареолу.

НЕКРОЗ – возникает вследствие чрезмерного давления на кожу в связи с наличием имплантата или хирургической травмы. Врач должен определить необходимость удаления и/или замены имплантата.

УТРАТА МЕХАНИЧЕСКОЙ ЦЕЛОСТНОСТИ / БРАК ИЗДЕЛИЯ – в случае утраты механической целостности грудного имплантата пациент может потребовать у хирурга его замены в зависимости от степени опасности. Такие случаи включают, в частности, отделение диска имплантата и самопроизвольный разрыв оболочки.

ПНЕВМОТОРАКС – представляет собой коллапс легкого в связи с внезапным изменением давления внутри грудной полости. В случае установки грудных имплантатов это может произойти в результате хирургической травмы при формировании имплантационного кармана, главным образом, в подмышечном пространстве. Последствиями являются тахикардия, боль в груди, кашель, одышка, цианоз,

возбуждение и пр.

ВОСПАЛИТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ – присутствие инородного тела в организме может вызвать воспалительный процесс большей или меньшей интенсивности. Сильное воспаление также может быть вызвано травмами или неправильными процедурами. Вызывает боль, покраснение, температуру в месте реакции, отёк. Данное последствие поддается фармакологическому лечению.

НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫЙ ЭСТЕТИЧЕСКИЙ РЕЗУЛЬТАТ – связан с неудовлетворенностью пациента и/или врача эстетическим результатом операции в месте установки имплантата. Примерами возможных неудовлетворительных эстетических результатов являются: птоз, провисание, асимметрия, складки, сморщивание имплантата, растяжки, спайки, гипертрофические рубцы. Врач определяет, какие меры следует предпринять, и они не обязательно будут включать хирургическое вмешательство с целью удаления имплантата.

РАЗРЫВ - может быть вызван естественным износом имплантата в связи со сроком имплантации, наступить в результате повреждения острыми или режущими инструментами, приложения чрезмерных усилий во время хирургической операции, травмы или чрезмерного физического давления, сжатия в ходе маммографии либо при тяжелой форме капсулярной контрактуры. В большинстве случаев происходит в процессе хирургической операции. При подозрении на разрыв имплантата у пациента без проявления симптомов («бессимптомный разрыв») необходимо дать тщательную оценку для подтверждения ситуации и вынести решение о том, какие меры следует предпринять, включая возможную замену имплантата.

СЕРОМА - сопровождается отечностью и болью, может прекратиться при соблюдении покоя, иммобилизации и наложении компрессов, иногда требуется дренаж и даже удаление имплантата. Серома не всегда бывает острой. Может развиваться незначительная постоянная скрытая серома, которая проявится по прошествии нескольких месяцев как «поздняя серома». Также известна «поздняя серома» неизвестного происхождения.

СИМПТОМЫ, СВЯЗАННЫЕ С МАКРОМАСТИЕЙ - связаны с грудью большого объема. Некоторыми симптомами являются: боль в груди, руках (в том числе онемение), шее и голове; кожная сыпь и пятна на плечах. Объем грудного имплантата следует рассматривать с учетом количества тканей груди, формы груди и желаний пациента. Методики, используемые для оценки того, какой объем грудного имплантата будет соответствовать потребностям и ожиданиям пациента, имеют крайне важное значение при выборе грудного имплантата.

ТРАНССУДАЦИЯ ГЕЛЯ (ПРОПОТЕВАНИЕ ГЕЛЯ) – связана с грудными имплантатами, заполненными силиконовым гелем. Это процесс диффузии или миграции геля (транссудации) через неповрежденную оболочку в прилегающие ткани. Он может привести к появлению локальных осложнений, таких как уменьшение размера, асимметрия, изменение формы, боль, капсулярная контрактура или образование узелков и гранулем. Высококогезивный силиконовый гель «SLIMED»

минимизирует появление такого нежелательного эффекта.

ТРОМБОЗ – нечастое, как правило, связанное с хирургическими процедурами явление, свойственное для пациентов, страдающих ожирением, неоплазией, варикозом, травматическими или иатрогенными сосудистыми заболеваниями, пациентов, прикованных к постели или обездвиженных вследствие системных заболеваний или локальных поражений конечностей, пациентов с сердечными заболеваниями, компрессией вен, беременных или недавно родивших женщин, при использовании гормональных контрацептивов и наличии гематологических заболеваний. Может привести к появлению локальных осложнений и необходимости удаления имплантата.

АНАПЛАСТИЧЕСКАЯ КРУПНОКЛЕТОЧНАЯ ЛИМФОМА, АССОЦИИРОВАННАЯ С ИМПЛАНТАТОМ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ (BIA-ALCL) - BIA-ALCL - это тип неходжкинской лимфомы, которая является раком иммунной системы (не раком молочной железы), чаще всего встречается в ткани фиброзной капсулы, окружающей имплантат, или в жидкости, которая образуется между имплантатом и капсулой (серома). По мнению сообщества пластических хирургов, возникновение поздних сером может быть связано с развитием ALCL.

Патогенез BIA-ALCL до сих пор неизвестен. Механизм, который, как полагают, связан с развитием BIA-ALCL, является воспалительной реакцией организма (реакция на инородное тело) в гипертроезированной форме. Другой причиной, способной провоцировать возникновение BIA-ALCL, является бактериальная инфекция, вызванная биопленкой вокруг грудных имплантатов, которая приводит к воспалительной реакции. Важным фактором, который может быть связан с развитием болезни, являются генетические особенности.

Несмотря на данные об увеличении распространенности BIA-ALCL, в настоящее время статистически возникновение этой патологии остаётся на низком уровне. Любой тип грудного имплантата, независимо от поверхности, наполнения или производителя, может быть связан с развитием ALCL, однако чаще всего ALCL диагностируется у пациенток с наличием имплантатов с текстурированной поверхностью.

Сообщалось о различных методах лечения ALCL, таких как удаление имплантатов и капсулотомия, удаление лимфатических узлов, химиотерапия, лучевая терапия и даже трансплантация аутологичных стволовых клеток. Однако универсального лечения не существует. Если диагноз поставлен, следует проводить индивидуальное лечение. Женщины должны следить за состоянием своих грудных имплантатов и обращаться к своим врачам, если они заметят какие-либо изменения, а те, кто рассматривает операцию по имплантации молочных желез, должны обсудить риски и преимущества со своими врачами.

Другие осложнения: эмоциональные изменения, дискомфорт, опеченение, отек, эритема, уплотнение молочных желез, кровоизлияние, набухание лимфатических узлов (подмышечные лимфатические узлы), также называемое

лимфаденопатия, инфильтрация тканей, сыпь, повреждение тканей, осязаемость, зуд, гиперемия, натяжение кожи. заметность имплантатов, асимметрия, птоз, позднее заживление, перезаполненность верхнего полюса.

В медицинской научной литературе также сообщалось о других осложнениях, однако, до сих пор не существует научных доказательств возможной причинно-следственной связи между такими явлениями и силиконовыми имплантатами. Ниже приведены некоторые примеры:

РАК МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ. Согласно современной научно-медицинской литературе женщины, подвергшиеся операции по установке силиконовых имплантатов, не подвержены более высокому риску развития рака молочной железы.

ИММУНОЛОГИЧЕСКАЯ РЕАКЦИЯ. В проведенных до настоящего времени исследованиях не было обнаружено никаких доказательств того, что установка силиконовых имплантатов вызывает поражения соединительной ткани или аутоиммунные заболевания. В современной медицинской литературе есть данные о возможной связи между разрывом имплантата и фибромиалгией с заболеваниями соединительной ткани. Необходимы дальнейшие исследования.

ТЕРАТОГЕННОСТЬ И ДРУГИЕ РЕПРОДУКТИВНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ - это способность вызывать врожденные пороки развития у плода. Обзор научной медицинской литературы свидетельствует о том, что исследования не обнаружили признаков тератогенности или других репродуктивных последствий, связанных с грудными имплантатами.

ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ДЕТЕЙ, РОЖДЕННЫХ МАТЕРЯМИ С ГРУДНЫМИ ИМПЛАНТАТАМИ - недавние исследования показали, что у женщин с силиконовыми имплантатами небольшое количество силикона может проникать в грудное молоко, но при этом грудное молоко женщин с силиконовыми имплантатами существенно не отличается от грудного молока женщин, у которых нет силиконовых имплантатов. Тем не менее, обзор научно-медицинской литературы не даёт подтверждений того, что грудные имплантаты с силиконовым гелем могут оказывать вредное воздействие на детей, матери которых имеют имплантаты.

СУИЦИД - эпидемиологические исследования показывают, что среди женщин, которые подверглись эстетической аугментационной маммопластике, процент самоубийств выше, чем среди населения в целом. Хотя до сих пор нет убедительных данных, в научной литературе содержатся предположения об отсутствии прямой взаимосвязи между установкой грудных имплантатов для эстетического увеличения груди и частотой суицидов. Увеличение частоты суицидов может быть связано с тяжестью внутреннего психического состояния таких пациентов. Таким образом, настоятельно рекомендуется психиатрическая оценка психологической стабильности пациента перед и после хирургической операции по установке грудных имплантатов.

ДОЛГОВЕЧНОСТЬ - как и все грудные имплантаты, грудные имплантаты SILIMED имеют ограниченный срок



службы. Данный срок службы еще не был установлен научным сообществом. SILIMED устанавливает средний период длительность десять лет в качестве ожидаемого срока службы, но данный параметр может быть изменен при оценке тех или иных причин.

Может потребоваться удаление или замена имплантата, что предполагает повторную операцию.

Пациентам рекомендуется проходить ежегодный клинический осмотр.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ SILIMED - этот документ предназначен для всех пациентов, которые планируют augmentационную или реконструктивную хирургическую операцию с использованием силиконовых грудных имплантатов. В нем содержится информация относительно основных сомнений по таким вопросам, как возможные осложнения, преимущества и риски; действия, которые могут привести к повреждению имплантата; возможная необходимость в удалении/замене изделий; а также ожидаемый срок службы грудных имплантатов.

Врач, ответственный за проведение процедуры, должен внимательно ознакомиться с данным разделом, поскольку он обязан ответить на все вопросы пациента, которые могут возникнуть у него до проведения процедуры с грудными имплантатами SILIMED.

Пациентам рекомендуется проходить ежегодный осмотр в клинике. В случае подозрений на развитие осложнений, указанных в настоящем документе, или появлении других патологических симптомов обратитесь к врачу.

ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА операция по установке грудных имплантатов может дать значительные преимущества в результате успешной реконструктивной, augmentационной или повторной операции. Реконструктивная/augmentационная пластика с помощью грудных имплантатов также приводит к улучшению качества жизни. Кроме того, исследования показали, что реконструкция груди с помощью грудных имплантатов помогает при восстановлении после рака груди, а также снижает эмоциональное напряжение, помогая приобрести более естественный внешний вид, в отличие от того, когда реконструктивная операция не проводилась или используются внешние протезы.

РАЗЪЯСНЕНИЯ И СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТОВ - учитывая риски, свойственные любой хирургической операции, с использованием имплантатов или без них, а также возможные связанные с ними осложнения, SILIMED рассчитывает на то, что врачи разъяснят пациентам существующее соотношение между рисками и преимуществами имплантатов.

В ходе первоначального визита каждому пациенту должна быть предоставлена «Информация для пациентов SILIMED», чтобы у него было достаточно времени перед операцией для ознакомления и осознания важной информации о рисках, рекомендациях относительно последующего наблюдения и преимуществах, связанных с хирургической операцией по установке грудных имплантатов. Для того, чтобы надлежащим образом задокументировать разъяснения, данные пациенту, пациент и врач должны подписать

«Разъяснения по использованию грудных имплантатов SILIMED», которые затем прилагаются к медицинской карте пациента.

ПОМЕХИ ПРИ МАММОГРАФИИ, УЛЬТРАЗВУКОВОМ ИССЛЕДОВАНИИ И МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ -такие помехи происходят, если наличие имплантата (или артефактов) приводит к ошибочному толкованию результатов, например: ложноположительная диагностика разрывов, приводящая к необоснованному удалению имплантата.

SILIMED указывает на то, что имплантат может повлиять на качество маммографии. По этой причине пациентам рекомендуется обращаться за услугами к специалистам, знакомым с методикой проведения маммографии у пациентов с имплантатами, сообщать рентгенологам о необходимости корректировать давление при маммографии, а также не забывать показывать «КАРТУ ОТСЛЕЖИВАЕМОСТИ ПРОДУКТОВ SILIMED – ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ».

Другие методы, такие как ультразвук и магнитно-резонансная томография, могут быть полезны наряду с маммографией, поскольку в этом случае не применяется сжатие, и они позволяют провести исследования под любым углом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ - в течение первого месяца после операции необходимо избегать некоторых видов деятельности, которые могут повредить имплантат, в частности:

- Воздействие солнечных лучей;
- Резкие движения;
- Занятия спортом в целом.

Вы должны осознавать, что постоянное напряжение и травмы в области хирургического вмешательства могут привести к экстрезии имплантата.

В течение послеоперационного периода рекомендуется, как минимум, ношение специальных бюстгалтеров и избегание интенсивных нагрузок.

Пациенты должны сообщать врачам и фармацевтам о том, что у них стоят грудные имплантаты, до использования препаратов для местного применения в области груди.

Пациенты должны продолжать посещение врачей для проведения регулярных исследований с целью возможного раннего обнаружения рака груди.

Пациенты должны сообщать врачам о наличии имплантатов при запланированной операции в области груди.

При возникновении у пациента подозрений относительно каких-либо осложнений, указанных в настоящем документе, или патологических симптомов, особенно при получении травмы или сжатии (например, интенсивный массаж груди, некоторые виды спорта или использование ремней безопасности), следует обратиться к врачу.

ВАЖНЫЕ ФАКТОРЫ, ПОДЛЕЖАЩИЕ РАССМОТРЕНИЮ -

1.В случае увеличения или реконструкции груди вам необходимо знать, что грудные имплантаты не считаются

изделиями с пожизненным сроком использования и могут потребовать неоднократную операцию. Возможно, вам потребуется еще несколько дополнительных операций, и вы должны будете посещать врача в течение всей жизни. Также возможно, что вам потребуются операция по удалению или замене имплантата.

2. Многие изменения, которые произойдут в груди после имплантации, будут необратимы. Если в будущем вы захотите удалить имплантат, у вас могут появиться нежелательные складки, провисания и морщины, потеря тканей грудной железы, а также другие изменения контура груди.

3. Обычная маммография при наличии грудных имплантатов будет осложнена, и вам потребуются дополнительные визуальные исследования, что означает воздействие большего уровня радиации в течение более продолжительного времени.

4. Все имплантаты SILIMED поставляются с «Картой отслеживаемости продуктов SILIMED – для пациентов», содержащей всю информацию о хирургическом вмешательстве. Эта карта предназначена для вашей безопасности, и вы должны ее брать с собой для облегчения медицинской помощи в чрезвычайных случаях.

ХРАНЕНИЕ / КОНСЕРВАЦИЯ / ТРАНСПОРТИРОВКА - продукты и упаковки SILIMED являются прочными и не будут повреждены, если они хранятся при температуре окружающей среды в соответствии с инструкцией, напечатанной на упаковке. Поскольку они являются стерильными изделиями медицинского назначения, не рекомендуется их хранить и транспортировать вместе с другими типами материалов, которые могут вызвать физические или химические повреждения продукта, препятствующие их применению.

ГАРАНТИЯ - SILIMED заменит любой из своих продуктов, содержащий подтвержденный производственный дефект, при условии, что он возвращен с надлежащей идентификацией покупателем и прошел лабораторную проверку SILIMED .

Нежелательные явления, о которых говорится в настоящем документе, неправильное хирургическое использование и различия в цвете, указанные в разделе «Компоненты», не считаются дефектами продукта.

Гарантия на продукты SILIMED не распространяется на необоснованное желание пациента или врача заменить продукт.

ОТСЛЕЖИВАЕМОСТЬ -SILIMED ведет подробный реестр, в котором указано каждое изделие, сырье, производственные стадии, условия окружающей среды, операционные условия и испытания качества, каждому изделию присвоен уникальный номер, по которому его можно полностью идентифицировать в любое время. В этих целях крайне необходимо направлять любые жалобы вместе с СЕРИЙНЫМ НОМЕРОМ (SN) или, если применимо, с НОМЕРОМ ПАРТИИ, к которой относится такая жалоба, согласно номеру на упаковке.

SILIMED предоставляет наклейки с данными о продукте,

которые следует прикрепить на амбулаторную и врачебную карту в соответствии с символами.

Также предоставляются: Регистрационные карты пациента, которые должны быть подписаны пациентом и подлежат возврату SILIMED врачом, и карта отслеживаемости продукта SILIMED , которая вручается врачом пациенту. Эти документы содержат данные о продукте, позволяющие отследить его.

ВОЗВРАТ ПРОДУКТОВ - продукты, загрязненные биологическими материалами, должны быть надлежащим образом очищены врачом или соответствующим лечебным подразделением перед возвратом SILIMED в соответствии с действующим законодательством.

Продукты подлежат возврату только с предварительного согласия SILIMED .

RU

Уважаемый доктор, чтобы упростить понимание при работе с нашей продукцией, в этой заметке мы разместили международные графические обозначения и их расшифровку, а также обозначения, разработанные в SILIMED. Эти обозначения применяются на этикетках, упаковках, в инструкциях по использованию и/или в каталогах.

	одноразовое использование		Не используйте, если упаковка повреждена.
	номер лота		объем продукта
	дата изготовления		ководство по эксплуатации
	стерилизация этиленоксидом		предохранять от воздействия прямых солнечных лучей
	стерилизация паром или сухим теплом		размеры продукта
	производитель		маркировка CE
	срок годности		количество изделий
	серийный номер		Регистрационный номер ANVISA
	стерильно		идентификационная карточка для досье врача
	ссылочный номер		проверено QC

	внимание! соблюдать положения сопроводительной документации		Знак соответствия INMETRO
	уполномоченный в европейском сообществе		идентификационная карточка для досье больницы
	этикетка для отслеживания пациента досье		Медицинское устройство
	хранить в сухом месте		предел температуры
	верх		Предел влажности
	Правая сторона		Уникальный идентификатор устройства
	Левая сторона		португальский
	испанский		итальянский
	Русский		английский

RU

RU

Компания «SILIMED» разработала настоящую брошюру для того, чтобы помочь вам понять преимущества и риски, связанные с аугментационной и реконструктивной пластической операцией с использованием силиконовых грудных имплантатов. Внимательно прочитав данную брошюру, поговорите со своим врачом, прежде чем принять какое-либо решение. Если вы решили провести данную процедуру, вы и ваш врач должны предварительно подписать «Разъяснения», подтверждающие, что вы ознакомились с информацией о преимуществах и рисках хирургической операции с применением силиконовых грудных имплантатов. «Разъяснения по использованию грудных имплантатов «SILIMED» находятся в конце этой брошюры.

ОПИСАНИЕ - грудные имплантаты «SILIMED» изготовлены из единой внешней эластомерной оболочки, наполненной силиконовым гелем медицинского назначения. Они могут иметь гладкую, текстурированную или покрытую полиуретановой пеной поверхность. Все имплантаты являются стерильными и предназначены для одноразового использования.

Имплантаты имеются в наличии в разных размерах и формах, чтобы помочь каждой женщине достичь наилучших результатов для своего тела. Врач должен помочь в выборе правильного имплантата для достижения желаемого эстетического эффекта.

ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА – аугментационная / реконструктивная хирургическая операция с использованием грудных имплантатов может принести огромные преимущества, обеспечив восстановление груди, ее увеличение или изменение с высокой степенью удовлетворенности. Пациенты выбирают первичную операцию по увеличению груди для увеличения размера и пропорции бюста. Кроме того, пациенты делают повторную операцию (замена существующего грудного имплантата) для коррекции или улучшения результата первичной операции по увеличению груди. Согласно данным медицинской и научной литературы, большинство женщин, которые перенесли операцию с использованием грудных имплантатов, сообщают о высокой степени удовлетворения очертаниями своего тела, формой и размером груди. Кроме того, после операции пациенты сообщают о повышении самооценки, ощущении себя более женственными и привлекательными. Реконструктивная хирургическая операция с использованием грудных имплантатов также приводит к улучшению качества жизни. Кроме того, исследование показали, что реконструкция груди с помощью грудных имплантатов помогает при восстановлении после рака груди, а также снижает эмоциональное напряжение, помогая приобрести более естественный внешний вид, в отличие от того, когда реконструктивная операция не проводилась, или используются внешние протезы.

РАЗЪЯСНЕНИЯ И СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТОВ - учитывая риски, свойственные любой хирургической операции, с использованием имплантатов или без них, а также возможные связанные с ними осложнения, «SILIMED» рассчитывает на то, что врачи разъяснят пациентам существующее соотношение между рисками и преимуществами имплантатов.

В ходе первоначального визита каждый пациент получает «Информацию для пациентов «SILIMED», чтобы у него было достаточно времени перед операцией для ознакомления и осознания важной информации о рисках, рекомендациях относительно последующего наблюдения и преимуществах, связанных с хирургической операцией по установке грудных имплантатов. Для того, чтобы надлежащим образом задокументировать разъяснения, данные пациенту, и врач должны подписать «Разъяснения по использованию грудных имплантатов «SILIMED», которые затем прилагаются к медицинской карте пациента.

ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ - Операция с использованием грудных имплантатов дает огромные преимущества. Однако, любое хирургическое вмешательство влечет за собой риски. После операции могут возникнуть локальные осложнения (в пределах области хирургического вмешательства). «SILIMED» возлагает на врачей ответственность за разъяснение пациентам возможных отрицательных последствий, побочных реакций и соответствующего лечения. Кроме того, существуют потенциальные риски и осложнения, описанные в литературе, которые связаны с хирургическим вмешательством с использованием грудных имплантатов различных моделей и производителей, а также возможные последствия, связанные с такими рисками.

Изменение чувствительности груди и/или соска, уплотнение грудной стенки, аллергия (кожная сыпь), эмоциональные изменения, депрессия, атрофия тканей, кальциоз, появление кист/узелковых образований/опухолей, ятрогенные осложнения, капсулярная контрактура/фиброз, расхождение шва, дискомфорт, смещение имплантата, боль, онемение, отек (припухлость), эритема (гиперемия), отвердение грудной железы, складчатость, эрозия, экстрюзия, галакторея, гранулема, гематома, кровотечение, удаление имплантата, инфекция (биологическое загрязнение) и её симптомы, набухание лимфоузлов (подмышечных лимфоузлов), инфильтрация тканей, раздражение, повреждение ткани, проникновение в грудное молоко, смещение имплантата, миграция силиконового геля (лимфаденопатия и силиконома), некроз, нарушение механической целостности/повреждение изделия, осязаемость, пневмоторакс, зуд, местная воспалительная реакция, хирургическая ревизия, неудовлетворительный эстетический результат (например, птоз, провисание, асимметрия, складки, сморщивание, спайки, растяжки и гипертрофированные рубцы), покраснение, разрыв (в том числе «бессимптомный» разрыв), серома/скопление жидкости, симмастия, симптомы, связанные с макромастией, натяжение кожи, транссудация геля (пропотевание геля), тромбоз, везикулы, видимость имплантата, перезаполненность верхнего полюса и визуальная заметность имплантата.

АНАПЛАСТИЧЕСКАЯ КРУПНОКЛЕТОЧНАЯ ЛИМФОМА, АССОЦИИРОВАННАЯ С ИМПЛАНТАТОМ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ (BIA-ALCL) - BIA-ALCL - это тип неходжкинской лимфомы, которая является раком иммунной системы (не раком молочной железы), чаще всего встречается в ткани фиброзной капсулы, окружающей имплантат, или в жидкости, которая образуется между имплантатом и капсулой (серома). По мнению

сообщества пластических хирургов, возникновение поздних сером может быть связано с развитием ALCL.

Патогенез BIA-ALCL до сих пор неизвестен. Механизм, который, как полагают, связан с развитием BIA-ALCL, является воспалительной реакцией организма (реакция на инородное тело) в гипертрофированной форме. Другой причиной, способной спровоцировать возникновение BIA-ALCL, является бактериальная инфекция, вызванная биопленкой вокруг грудных имплантатов, которая приводит к воспалительной реакции. Важным фактором, который может быть связан с развитием болезни, являются генетические особенности.

Несмотря на данные об увеличении распространенности BIA-ALCL, в настоящее время статистически возникновение этой патологии остаётся на низком уровне. Любой тип грудного имплантата, независимо от поверхности, наполнения или производителя, может быть связан с развитием ALCL, однако чаще всего ALCL диагностируется у пациенток с наличием имплантатов с текстурированной поверхностью.

Сообщалось о различных методах лечения ALCL, таких как удаление имплантатов и капсулотомия, удаление лимфатических узлов, химиотерапия, лучевая терапия и даже трансплантация аутологичных стволовых клеток. Однако универсального лечения не существует. Если диагноз поставлен, следует проводить индивидуальное лечение. Женщины должны следить за состоянием своих грудных имплантатов и обращаться к своим врачам, если они заметят какие-либо изменения, а те, кто рассматривает операцию по имплантации молочных желез, должны обсудить риски и преимущества со своими врачами.

В медицинской научной литературе также сообщалось о других осложнениях, однако, до сих пор не существует научных доказательств возможной причинно-следственной связи между такими явлениями и силиконовыми имплантатами. Ниже приведены некоторые примеры:

РАК МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ. Согласно современной научно-медицинской литературе, женщины, подвергающиеся операции по установке силиконовых имплантатов, не подвержены более высокому риску развития рака молочной железы.

ИММУНОЛОГИЧЕСКАЯ РЕАКЦИЯ. В проведенных до настоящего времени исследованиях не было обнаружено никаких доказательств того, что установка силиконовых имплантатов вызывает поражения соединительной ткани или аутоиммунные заболевания. В современной медицинской литературе есть данные о возможной связи между разрывом имплантата и фибромалгией с заболеваниями соединительной ткани. Необходимы дальнейшие исследования.

ТЕРАТОГЕННОСТЬ И ДРУГИЕ РЕПРОДУКТИВНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ - это способность вызывать врожденные пороки развития у плода. Обзор научной медицинской литературы свидетельствует о том, что исследования не обнаружили признаков тератогенности или других репродуктивных последствий, связанных с грудными имплантатами.

ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ДЕТЕЙ, РОЖДЕННЫХ МАТЕРЯМИ С ГРУДНЫМИ ИМПЛАНТАТАМИ - недавние исследования показали, что у женщин с силиконовыми имплантатами небольшое количество силикона может проникать в грудное молоко, но при этом грудное молоко женщин с силиконовыми имплантатами существенно не отличается от грудного молока женщин, у которых нет силиконовых имплантатов. Тем не менее, обзор научно-медицинской литературы не даёт подтверждений того, что грудные имплантаты с силиконовым гелем могут оказывать вредное воздействие на детей, матери которых имеют имплантаты.

СУИЦИД - эпидемиологические исследования показывают, что среди женщин, которые подверглись эстетической аугментационной маммопластике, процент самоубийств выше, чем среди населения в целом. Хотя отсутствуют исчерпывающие данные, в научной литературе существуют предположения об отсутствии причинно-следственной связи между установкой грудных имплантатов для эстетического увеличения груди и частотой суицидов, а также, что такое увеличение частоты, возможно, связано с тяжестью психического состояния, свойственного для таких пациентов. Таким образом, настоятельно рекомендуется психиатрическая оценка психологической стабильности пациента перед и после хирургической операции по установке грудных имплантатов.

ВЛИЯНИЕ НА ГРУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ - наличие силикона в молоке матери являлось предметом нескольких исследований, при этом у матерей с силиконовыми имплантатами не было обнаружено значительного уровня этого вещества в грудном молоке по сравнению с матерями без силиконовых имплантатов. Тем не менее, у матерей, подвергшихся операции с использованием грудных имплантатов, они могут оказывать влияние на грудное вскармливание. Частота возникновения проблем с грудным вскармливанием выше у пациенток с периареолярной установкой имплантата.

ПОМЕХИ ПРИ МАММОГРАФИИ, УЛЬТРАЗВУКОВОМ ИССЛЕДОВАНИИ И МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ - такие помехи происходят, если наличие имплантата (или артефактов) приводит к ошибочному толкованию результатов, например: ложноположительный диагноз разрыва, приводящий к ненужным удалениям.

«SILIMED» указывает на то, что имплантат может повлиять на качество маммографии. По этой причине рекомендуется обращаться за услугами к специалистам, знакомым с методикой проведения маммографии у пациенток с имплантатами, сообщать рентгенологам о необходимости корректировать давление при маммографии, а также не забывать показывать «КАРТУ ОТСЛЕЖИВАЕМОСТИ ПРОДУКТОВ «SILIMED» – ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ».

Другие методы, такие как ультразвуковое исследование и магнитно-резонансная томография, могут быть полезны наряду с маммографией, поскольку в этом случае не применяется сжатие, и они позволяют провести исследования под любым углом.

Согласно последним исследованиям, силиконовые грудные имплантаты снижают качество изображения при эхокардиографии. «SILIMED» рекомендует своим пациентам проинформировать специалиста, ответственного за исследование, о наличии силиконовых имплантатов.

ПОМЕХИ ПРИ САМООБСЛЕДОВАНИИ - самостоятельное обследование груди является профилактическим методом, используемым для обнаружения ранних стадий рака груди.

При наличии имплантатов самостоятельное обследование груди может быть затруднено. Тем не менее, ваш врач должен дать вам рекомендации о том, как отличить имплантат от тканей груди при самообследовании.

Вы должны регулярно проводить самообследование, отслеживая появление уплотнений, отёка, отвердения или изменения формы имплантата,

которые могут являться признаками разрыва. При появлении любых из этих симптомов и постоянной боли обратитесь к врачу.

Следует упомянуть, что обследование груди, проводимое самостоятельно, не заменяет физического осмотра квалифицированным медицинским персоналом (врачом или медсестрой).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ - риски операции с применением грудных имплантатов могут увеличиться при наличии у вас следующих состояний. Сообщите врачу, если у вас наблюдается одно из этих состояний:

- Аутоиммунные заболевания;
- Онкологические заболевания в ближайшем анамнезе;
- Ослабленная иммунная система (использование иммунодепрессантов);
- Нарушение свёртываемости крови;
- Тяжелая аллергия в анамнезе;
- Сердечно-сосудистые заболевания;
- Диабет;

Перед хирургической операцией следует подробно обсудить с врачом перенесенные заболевания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - в течение первого месяца после операции необходимо избегать некоторых видов деятельности, которые могут повредить имплантат, в частности:

- Воздействие солнечных лучей;
- Резкие движения;
- Занятия спортом в целом.

Вы должны осознавать, что постоянное напряжение и травмы в области хирургического вмешательства могут привести к экструзии имплантата. В течение послеоперационного периода рекомендуется как минимум ношение специальных бюстгалтеров и избежание интенсивных нагрузок. Спросите врача, какими видами деятельности не рекомендуется заниматься в послеоперационном периоде.

Вы должны сообщать врачам и фармацевтам о том, что у вас установлены грудные имплантаты, прежде чем использовать препараты для местного применения (например, стероиды) в области груди.

Вы должны продолжать посещение врачей для проведения регулярных исследований с целью возможного раннего обнаружения рака груди.

Вы должны сообщать врачам о наличии имплантатов при запланированной операции в области груди.

В случае подозрений на развитие осложнений, указанных в настоящем документе, или появлении других патологических симптомов обратитесь к врачу.

ДОЛГОВЕЧНОСТЬ - как и все грудные имплантаты, грудные имплантаты «SILIMED» имеют ограниченный срок службы. Данный срок службы еще не был установлен научным сообществом. «SILIMED» устанавливает средний период продолжительностью 10 лет в качестве ожидаемого срока службы, но данный параметр может быть изменен при оценке тех или иных причин.

Может потребоваться удаление или замена имплантата, что предполагает повторную операцию.

Пациентам рекомендуется проходить ежегодный осмотр в клинике.

ВАЖНЫЕ ФАКТОРЫ, ПОДЛЕЖАЩИЕ РАССМОТРЕНИЮ:

1. В случае увеличения или реконструкции груди вам необходимо знать, что грудные имплантаты не считаются изделиями с пожизненным сроком использования и могут потребовать неоднократную операцию. Возможно, вам потребуются еще несколько дополнительных операций, помимо медицинского наблюдения до конца своей жизни. Также возможно, что вам потребуются операция по удалению или замене имплантата.

2. Многие изменения, которые произойдут в груди после имплантации, будут необратимы. Если в будущем вы захотите удалить имплантат, у вас могут появиться нежелательные складки, провисания и морщины, потеря тканей грудной железы, а также другие изменения контура груди.

3. Обычная маммография при наличии грудных имплантатов будет осложнена, и вам потребуются дополнительные визуальные исследования, что означает воздействие большего уровня радиации.

4. Все имплантаты «SILIMED» поставляются с «КАРТОЙ ОТСЛЕЖИВАЕМОСТИ ПРОДУКТОВ «SILIMED» – ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ», содержащей всю информацию о хирургическом вмешательстве. Эта карта предназначена для вашей безопасности, и вы должны ее брать с собой для облегчения медицинской помощи в чрезвычайных случаях.

Этот документ опубликован на нашем сайте: www.silimed.com.br

SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.

 Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil
CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc.Estadual 83.900.342
AUTORIZ. / MS 101021-8

Уважаемые пациенты!

Чтобы помочь вам принять решение об использовании грудных имплантатов «СИЛИМЕД», на Интернет-сайте компании представлена «Информация для пациентов касательно грудных имплантатов «СИЛИМЕД», поэтому вы можете иметь доступ к важным вопросам и прояснить некоторые сомнения вместе со своим врачом до проведения операции.

До и после операции вы должны консультироваться со своим врачом и проходить регулярные обследования для того, чтобы убедиться в состоянии своего здоровья.

Важно, чтобы вы осознавали необходимость соблюдать инструкции, предоставленные вашим врачом, чтобы операция по установке грудных имплантатов «СИЛИМЕД» прошла успешно. Срок службы грудных имплантатов ограничен, они могут быть удалены или заменены, что означает еще одну операцию с целью замены.

Врач и анестезиолог должны получить ваше согласие для того, чтобы предпринять необходимые меры для восстановления клинического состояния при возникновении такой необходимости.

Успех операции с использованием грудных имплантатов «СИЛИМЕД» зависит от того, как вы будете соблюдать медицинские рекомендации, которые позволят произвести увеличение или реконструкцию груди без серьезных осложнений. Операция по увеличению или реконструкции груди может повысить самооценку и качество жизни.

Подтверждение

Я, _____, документ, подтверждающий личность, № _____, ознакомилась с «ИНФОРМАЦИЕЙ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ ПО ГРУДНЫМ ИМПЛАНТАТАМ «СИЛИМЕД», предоставленной компанией «СИЛИМЕД»; я поняла информацию о продукте и хирургических процедурах и имела возможность задать вопросы своему врачу о характере данного продукта, его преимуществах, рисках и возможных осложнениях, процедурах и целях хирургической операции. Я осознаю возможность развития отрицательных последствий, указанных в «Информации для пациента «СИЛИМЕД», и что такие отрицательные последствия не характеризуются как дефект в рамках гарантии в отношении продукта.

Имя пациента _____ Дата ____/____/____ Идентификация: _____

Testemunha _____ Дата ____/____/____ Идентификация: _____

Врач _____ Дата ____/____/____

идентификационный номер врача: _____ Заголовок: _____

SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.



Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil
CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc.Estadual 83.900.342
AUTORIZ. / MS 101021-8

Первая копия предназначена для пациента - вторая – для врача.

Уважаемые пациенты!

Чтобы помочь вам принять решение об использовании грудных имплантатов «СИЛИМЕД», на Интернет-сайте компании представлена «Информация для пациентов касательно грудных имплантатов «СИЛИМЕД», поэтому вы можете иметь доступ к важным вопросам и прояснить некоторые сомнения вместе со своим врачом до проведения операции.

До и после операции вы должны консультироваться со своим врачом и проходить регулярные обследования для того, чтобы убедиться в состоянии своего здоровья.

Важно, чтобы вы осознавали необходимость соблюдать инструкции, предоставленные вашим врачом, чтобы операция по установке грудных имплантатов «СИЛИМЕД» прошла успешно. Срок службы грудных имплантатов ограничен, они могут быть удалены или заменены, что означает еще одну операцию с целью замены.

Врач и анестезиолог должны получить ваше согласие для того, чтобы предпринять необходимые меры для восстановления клинического состояния при возникновении такой необходимости.

Успех операции с использованием грудных имплантатов «СИЛИМЕД» зависит от того, как вы будете соблюдать медицинские рекомендации, которые позволят произвести увеличение или реконструкцию груди без серьезных осложнений. Операция по увеличению или реконструкции груди может повысить самооценку и качество жизни.

Подтверждение

Я, _____, документ, подтверждающий личность, № _____, ознакомилась с «ИНФОРМАЦИЕЙ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ ПО ГРУДНЫМ ИМПЛАНТАТАМ «СИЛИМЕД», предоставленной компанией «СИЛИМЕД»; я поняла информацию о продукте и хирургических процедурах и имела возможность задать вопросы своему врачу о характере данного продукта, его преимуществах, рисках и возможных осложнениях, процедурах и целях хирургической операции. Я осознаю возможность развития отрицательных последствий, указанных в «Информации для пациента «СИЛИМЕД», и что такие отрицательные последствия не характеризуются как дефект в рамках гарантии в отношении продукта.

Имя пациента _____ Дата ____/____/____ Идентификация: _____

Testemunha _____ Дата ____/____/____ Идентификация: _____

Врач _____ Дата ____/____/____

идентификационный номер врача: _____ Заголовок: _____

SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.



Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil
CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc. Estadual 83.900.342
AUTORIZ. / MS 101021-8

ISTRUZIONI PER L'USO / INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Data di revisione: 30/12/2019

DESCRIZIONE

PROTESI MAMMARIA – GEL DI SILICONE – SUPERFICIE RIVESTITA IN SCHIUMA DI POLIURETANO

Costituito da un'unica membrana in elastomero di silicone, meccanicamente resistente e rivestita in schiuma di poliuretano. Contiene un volume definito di gel di silicone trasparente ad alte prestazioni (HSC)², sviluppato in modo che la sua forma e coerenza forniscano un aspetto naturale del seno.

Le membrane con trattamento low bleed sono un contributo alla riduzione della trasudazione di silicone da osmosi, dalla barriera della membrana dell'elastomero, dove una parte dello spessore della membrana è formata da uno strato interno di elastomero particolarmente impermeabile agli oli di silicone.

La superficie con rivestimento di schiuma di poliuretano ha la prova scientifica della sua efficacia nel diminuire notevolmente l'insorgenza della contrattura capsulare. Il rivestimento in poliuretano consente una migliore interazione tra l'impianto e il tessuto circostante. La superficie molto irregolare della schiuma di poliuretano non favorisce la formazione della capsula fibrotica lineare a favore della formazione multipianare delle fibrille collagene. La formazione di microcapsule attorno alle particelle di poliuretano fa sì che la forza di contrattura non abbia più un unico orientamento, avendo più vettori, così questa forza tende ad annullarsi, riducendo la contrattura capsulare.

Viene presentato in un insieme di tipi, che è il frutto dell'esperienza clinica ottenuta assieme alla classe medica.

Accessori: La Protesi Mammaria - Gel di Silicone - Superficie Rivestita in Schiuma di Poliuretano viene fornita con quanto ausiliare per l'implementazione. Questo accessorio non è venduto separatamente.

Il medico deve provvedere la corretta selezione della dimensione e del tipo di fissaggio per soddisfare le esigenze cliniche ed estetiche di ogni singolo caso.

Sono tutti forniti sterili e destinati ad un unico uso. L'imballaggio deve essere aperto solo all'interno del centro chirurgico.

MATERIALI COSTITUENTI - Le materie prime sono di grado medico e biocompatibili. Le condizioni ambientali di fabbricazione e le tecniche di produzione sono controllate da un rigoroso sistema di gestione della qualità.

- Membrana: Elastomero, la composizione di Polidimetilsilossano e di Dimetile Fluoro Silicene Copolimero, catalizzati da composto di platino.

- Rivestimento: Schiuma di poliuretano aderita alla membrana mediante processo di vulcanizzazione.

- Prodotto di riempimento: Gel di silicone (HSC)², catalizzato da un complesso di platino.

Il silicone può presentare una variazione di colore che va dal grigio opaco al giallo traslucido.

La schiuma di poliuretano può presentare una variazione di colore che va dal crema al leggermente marrone.

PRESENTAZIONE - È fornito sterile, non pirogenico, in doppio imballaggio, confezionato in involucro esterno sigillato, in cui si trovano i documenti relativi al prodotto.

L'etichetta dell'imballaggio esterno contiene, tra altre, le seguenti informazioni: la descrizione del prodotto, il numero di riferimento, la quantità di prodotti per pacchetto, il numero di serie, la data di scadenza, la dimensione e/o il volume del prodotto. La superficie del prodotto è identificata dal colore utilizzato sulla propria etichetta, come segue:

- Superficie Rivestita in Schiuma di Poliuretano: Arancia
I simboli riportati sull'etichetta sono descritti in stampa allegata a questa istruzione di utilizzo.

STERILIZZAZIONE - Viene utilizzato uno dei seguenti metodi di sterilizzazione:

- Ossido di Etilene

Il processo di sterilizzazione e la sua data di scadenza sono indicati sulle etichette dell'imballaggio, per soddisfare i requisiti del Paese a cui il prodotto è destinato e che ha concesso la registrazione per la sua commercializzazione. Ogni lotto di sterilizzazione riceve la propria conferma individuale.

La Protesi Mammaria è intesa per uso singolo. Vietato riprocessare.

USO PREVISTO/ SCOPO D'USO - Le Protesi Mammarie - Gel di Silicone SILIMED raggiungono lo scopo previsto nei seguenti modi:

- in caso di aumento del seno: aumento del volume e della circonferenza di uno o entrambi i seni;

- nel caso di ricostruzione del seno: ritorno del volume e della circonferenza di uno o entrambi i seni rimossi dopo mastectomia o trauma, o che non si sono sviluppati a causa di anomalie mediche.

Le protesi mammarie SILIMED sono prodotti monouso, impiantabili mediante chirurgia invasiva e la loro composizione di elastomero di silicone di grado medico e il rivestimento in schiuma di poliuretano, quando applicabile, entrano in contatto con i tessuti della regione mammaria, mirando ad un uso prolungato dell'impianto.

DESTINAZIONE D'USO - Le Protesi Mammarie - Gel di Silicone SILIMED sono indicate alle donne per le seguenti procedure:

• Aumento del seno. L'aumento del seno comprende l'aumento preliminare per aumentare le dimensioni del seno, nonché un intervento chirurgico di revisione per correggere o migliorare l'esito dell'intervento chirurgico preliminare di aumento del seno.

• Ricostruzione mammaria. La ricostruzione del seno include la ricostruzione primaria per sostituire il tessuto mammario

1 Pitanguy I, Salgado F, Radwanski HN & Stersa RM – Estágio Atual dos Implantes mamários. Ver bras Cir, 1991; 81(6): 291-299

Rebello C - Augmentation Mammoplasties With Polyurethane Foam-Coated Silicone Prostheses. Rev da Soc Bras Cir Plast Est Reconstr, 1993; 8 (1,2,3): 47 - 57.

² High Strength Silicone

Nota 1: Per ulteriori informazioni riguardanti agli impianti, vedere la tabella disponibili sulla copertina di questa Istruzione per l'Uso.

Nota 2: I modelli Natural, Nuance e Enhance possono avere un indicatore di posizione sulle facce anteriori e / o posteriori per facilitare il posizionamento del prodotto durante la procedura chirurgica.

Nota 3: La differenza tra i modelli è nelle dimensioni e/o nei volumi del prodotto.

che è stato rimosso a causa di cancro o trauma o che non si è sviluppato correttamente a causa di una grave anomalia del seno. La ricostruzione del seno comprende anche la chirurgia di revisione per correggere o migliorare il risultato di un intervento chirurgico di ricostruzione del seno primario.

CONTROINDICAZIONI - L'uso di protesi mammarie o di procedure di impianto è controindicato nelle seguenti situazioni:

- Pazienti con infezione in qualsiasi parte del corpo;
- Pazienti con cancro o con una condizione pre-maligna non adeguatamente trattata;
- Pazienti in gravidanza o allattamento;
- Pazienti con atopia;
- Pazienti con un sistema immunitario depresso;
- Pazienti con un'infezione locale.

PRECAUZIONI - Nella valutazione preoperatoria dei propri pazienti, il medico deve tenere conto: della storia recente dei tumori nella regione dell'impianto, in particolare il cancro ricorrente o metastasi; delle malattie autoimmuni; delle malattie e dei trattamenti che agiscono sul sistema immunitario o coagulazione del sangue e; della storia di grave allergia; diabete e problemi cardiovascolari.

ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE E L'USO -

•Apertura dell'Imballaggio:

- 1 -Assicurarsi che il rivestimento esterno in plastica non sia stato aperto;
- 2 -Rimuovere il doppio involucro all'interno della scatola sigillata. Essa dovrebbe essere attentamente esaminata prima dell'uso in sala operatoria. Il prodotto che presenta l'imballaggio violato in alcuna maniera non deve essere utilizzato;
- 3 -Separare i documenti che accompagnano il prodotto;
- 4 -Attaccare l'etichetta adesiva con i dati dei prodotti alle schede tecniche dell'ospedale, del medico e anche del fascicolo che verrà consegnato al paziente, come indicato dai simboli;
- 5 -Aprire il blister esterno avendo accesso al blister interno sterile che contiene il prodotto. Fare attenzione a non contaminarlo all'esterno del primo;
- 6 -Aprire quindi il blister interno sterile in campo chirurgico.

L'elevata costante dielettrica del silicone può generare cariche elettrostatiche che sono responsabili per attirare particelle esistenti nell'ambiente, come lanugini in generale e talco, per citare alcuni esempi. I contaminanti esterni che possono aderire alla superficie della membrana possono causare reazioni come quelle causate da corpi estranei all'organismo, tramite l'aumento della fibrose e la generazione dei fluidi. Per questo motivo, è molto importante la cura durante l'apertura della confezione.

PROCEDURA CHIRURGICA - Le tecniche e le procedure chirurgiche adeguate sono, necessariamente, di responsabilità del medico, che deve valutarle in base alla propria formazione ed esperienza, osservando le tecniche aggiornate e accettate per ridurre al minimo l'insorgenza di reazioni avverse. Le tecniche e le complicanze più comuni sono descritte di seguito in questo documento. Inoltre, la SILIMED offre della letteratura scientifica che può essere ordinata attraverso i suoi rappresentanti o direttamente alla matrice.

È anche di responsabilità del medico assicurarsi che il personale sia adeguatamente formato al fine di eseguire le procedure mediche necessarie.

Il medico deve discutere i potenziali rischi e benefici della mammografia ed ultrasonografia pre-operatoria per riferimento futuro. In caso di cambiamenti sospetti in questi esami, vi consigliamo l'indagine prima o durante l'inclusione dell'impianto.

Prima dell'intervento chirurgico, la paziente deve essere informata di tutte le procedure a cui sarà sottoposta e di tutti i rischi connessi. Si raccomanda l'applicazione di consensi informati preoperatori.

Il medico deve valutare attentamente il tipo di impianto, la via di accesso, la dissezione della tasca e la posizione dell'impianto, tenendo conto dell'anatomia della paziente e delle esigenze cliniche ed estetiche di ogni singolo caso.

Gli impianti SILIMED, essendo riempiti con gel di silicone ad alta coesività, possono essere introdotti da 3 vie di accesso: inframammaria, periareolare e transascellare. La scelta della via deve essere conforme all'anatomia della paziente e all'esperienza del chirurgo.

La via inframammaria è tecnicamente più semplice, grazie alla facilità di accesso ai piani sottoghiandolari, sottofasciali e sottomuscolari. È anche di facile fabbricazione della tasca, realizzazione dell'emostasi, introduzione dell'impianto e conferma del posizionamento di esso.

La via periareolare, a mezza luna, richiede una dissezione confinante con il limite della ghiandola mammaria o sezionamento essa fino a raggiungere i piani sottoghiandolare, sottofasciale e sottomuscolare. A seconda dello spessore della ghiandola e dell'esperienza del chirurgo, può essere più facile o più difficile fabbricare la tasca nel piano selezionato, eseguire l'emostasi e l'introduzione e la conferma del posizionamento dell'impianto. La creazione della tasca asimmetrica tra i seni può portare all'asimmetria del solco mammario. L'introduzione periareolare può anche essere associata ad un aumento dell'incidenza delle infezioni e formazioni di biofilm a causa del contatto dell'impianto con dei dotti mammari rotti durante l'inserimento dell'impianto, oltre ad aumentare il rischio di interferenza durante l'allattamento.

L'accesso transascellare richiede la dissezione di un tunnel tra l'incisione ascellare e la zona mammaria. Pertanto, la distanza tra l'accesso ascellare ed i limiti della tasca indipendente dal piano - sottoghiandolare, sottofasciale e sottomuscolare - è più alta. Alcuni chirurghi possono incontrare difficoltà tecniche nell'esecuzione dell'emostasi e nella dissezione precisa dei limiti del solco mammario attraverso questa via. L'introduzione dell'impianto richiede più abilità e attenzione nella sua introduzione, a fine di evitare traumi sulla pelle ascellare e frattura dell'impianto in gel a causa di una forza eccessiva. Il posizionamento non corretto della protesi può portare all'asimmetria del solco, rotazione e spostamento dell'impianto.

Indipendentemente dalla via scelta, l'incisione cutanea deve essere adeguata per la corretta visualizzazione e dissezione della tasca. Sugeriamo che l'incisione sia tra 5 e 7 cm, a seconda del tipo di accesso prescelto e della dimensione dell'impianto. La

sproporzione tra questi aspetti può portare a una forza eccessiva provocando ustioni ai bordi dell'incisione a causa dell'attrito o la frattura del gel dell'impianto. La pressione (eccessiva) deve essere evitata durante l'impianto.

Per quanto riguarda il posizionamento, possono essere utilizzati tre allocazioni per l'impianto: retroghiandolare, retrofasciale o retromuscolare. Tutti hanno vantaggi e svantaggi. Questi devono essere esposti e spiegati al paziente prima dell'impianto. Come regola generale, le vie pre-muscoli pettorali (retroghiandolare e retrofasciale) preservano la muscolatura pettorale e hanno una minore incidenza di dolore post-operatorio. Tuttavia, nelle pazienti sottoposte all'inclusione di protesi grandi o con seno piccolo, le protesi, in particolare i loro bordi, possono essere palpabili e visibili. Già il piano retromuscolare, invece, presenta una copertura più spessa, rendendo difficile la palpazione e la visualizzazione dell'impianto, ma è più doloroso, modifica la funzione muscolare e può portare a uno scarso posizionamento dell'impianto con spostamento laterale e Superioree.

Una volta inseriti gli impianti, è necessario verificare il loro posizionamento. Negli impianti rotondi e conici, modelli Advance, Maximum, deve essere determinata la simmetria di posizionamento tra i seni, evitando uno scarso posizionamento nel periodo post-operatorio, con spostamento laterale, craniale o caudale dell'impianto, nonché asimmetrie dei solchi. Già negli impianti modelli Natural, Nuance e Enhance oltre a confermare la simmetria di posizione tra i seni, come precedentemente descritto, si deve utilizzare la marcatura colorata dell'impianto (indicazione visiva) e le marcature in altorlievo sulla base dell'impianto (indicazione tattile), per determinare il corretto orientamento di esso, evitando posizioni con assi ruotati o asimmetrici.

L'accessorio quanto di plastica ha lo scopo di aiutare l'inclusione della protesi mammaria - superficie rivestita in schiuma di poliuretano nella tasca di implementazione. L'impianto deve essere inserito all'interno del dispositivo attraverso una delle aperture e, nella manipolazione del medico, l'impianto viene introdotto nella tasca. Dopo aver verificato il posizionamento dell'impianto nella posizione desiderata, questo accessorio deve essere rimosso.

È noto che i maggiori rischi perioperatori immediati sono: ematoma, sieroma e infezione. Così, una corretta sterilizzazione, emostasi e gestione degli impianti è raccomandata al fine di ridurre queste complicazioni. L'uso dei canali di scolo è possibile in base alle preferenze del chirurgo e / o alle necessità del paziente.

Le raccomandazioni di base nel post-operatorio comprendono l'uso del reggiseno adatto alla procedura eseguita, di evitare delle attività che possono contribuire al dolore, al sanguinamento o allo spostamento dell'impianto, e di evitare di fumare.

Per il follow-up post-operatorio, la valutazione del paziente e dell'impianto deve essere eseguita attraverso l'anamnesi e l'esame fisico, al fine di rilevare eventuali cambiamenti nell'impianto. I test di immagine, come gli ultrasuoni e la risonanza magnetica nucleare, sono le migliori opzioni fino ad oggi per valutare l'integrità degli impianti. Sugeriamo di eseguire un'ultrasonografia annuale per valutare gli impianti.

Il medico deve sempre avere un prodotto di riserva disponibile durante le procedure chirurgiche.

Si consiglia un follow-up clinico annuale.

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DELL'IMPIANTO - La rimozione delle protesi mammarie, in generale, rappresenta una procedura semplice. Tuttavia, le possibili complicazioni precedenti possono aggiungere una certa complessità all'intervento chirurgico.

La via di accesso per la rimozione dell'impianto deve essere la più adeguata a discrezione del medico, sulla base degli esami precedenti. Dopo l'incisione cutanea e la dissezione dei piani tissutali, il piano utilizzato per il posizionamento dell'impianto deve essere accessibile. Procedere con attenzione alla rimozione dell'impianto. Quindi chiudere in piani in strati e terminare la procedura chirurgica.

Spetta al medico scegliere se rimuovere o meno la capsula fibrotica, valutando l'impatto di tale rimozione sulla morbilità del paziente nel periodo post-operatorio e anche sulle possibili interferenze nell'interpretazione degli esami mammografici. In caso di rimozione permanente, senza sostituzione successiva dell'impianto, il medico dovrà valutare il risultato estetico che l'estrazione della capsula causerà.

In caso di rimozione dell'impianto la cui membrana abbia subito una perdita dell'integrità a causa del contatto del gel con i tessuti del paziente, il medico deve porre attenzione alla rimozione dell'intero contenuto di gel e deve inoltre procedere alla rimozione della capsula fibrotica.

Si raccomanda emostasi meticolosa durante l'intervento chirurgico al fine di diminuire le probabilità di ematoma e sieroma post-operatorio. Il sanguinamento eccessivo e persistente deve essere controllato durante tutta la procedura.

Il prodotto danneggiato deve essere restituito al produttore per lo smaltimento.

RACCOMANDAZIONI IMPORTANTI / AVVERTENZE - La Protesi Mammaria può essere acquistata solo da medici o su prescrizione medica.

Viene fornita sterile e, per mantenere la sua condizione asettica in chirurgia, è necessario asepsi e pulizia nelle condizioni del suo uso.

L'impianto e la sua confezione devono essere intatti, altrimenti l'impianto non deve essere utilizzato. Può essere utilizzato solo se trovato intatto nella sua forma originale di fabbricazione, cioè, senza alcuna modifica alle sue caratteristiche originali.

Eventualmente, l'impianto può presentare bolle o un certo sbiancamento, derivanti dalla sterilizzazione, che non ne impedisce l'utilizzo.

La schiuma di poliuretano subisce una degradazione che consiste nella sua frammentazione meccanica e / o enzimatica. Le lame libere rimangono contenuti nella capsula fibrotica. Fino a quando la degradazione non è completa, la capsula è già formata correttamente, senza compromettere l'integrità dell'impianto.

La superficie dell'impianto non deve essere contaminata con talca, oli o polveri. Prima di entrare in contatto con l'impianto, la

squadra medica deve sostituire i guanti chirurgici sterili in uso con nuovi paia e lavarli immediatamente con soluzione salina sterile e apirogena.

Le soluzioni contenenti iodio non possono entrare in contatto con l'impianto.

Le soluzioni traccianti, come blu di metilene, utilizzate nella procedura medica o chirurgica, devono essere adeguatamente sterilizzate per evitare contaminazione biologica.

Tutti gli strumenti chirurgici perforanti da utilizzare nella regione vicina all'impianto devono essere maneggiati con cura, in modo che non siano interessati. Qualsiasi foro, taglio o anche graffio accidentale sulla membrana dell'impianto lo invaliderà per l'uso chirurgico. Non è possibile riparare il prodotto danneggiato. Esso dovrà essere sostituito da un altro.

Il medico deve istruire il paziente a non massaggiare e / o manipolare energeticamente l'impianto o ad impegnarsi in un'intensa attività fisica per un periodo specificato.

La paziente deve essere istruita a seguire le raccomandazioni mediche più aggiornate in merito agli esami del seno e a distinguere l'impianto dal tessuto mammario, al fine di ottenere il miglior risultato con l'autoesame.

Sebbene non ci siano ancora dati definitivi, il percorso della letteratura scientifica suggerisce che non esiste una correlazione diretta di causa ed effetto tra il posizionamento di protesi mammarie per l'aumento estetico e la frequenza dei suicidi, e l'aumento di questa frequenza è probabilmente correlato alla morbilità psichiatrica intrinseca di questi pazienti. Pertanto, si raccomanda vivamente che la stabilità psicologica del paziente sia attentamente valutata da un medico prima e dopo il posizionamento della protesi mammaria.

La Protesi Mammaria è intesa per uso singolo. Vietato riprocessare.

Per legge, non può essere riutilizzato o risterilizzato, in quanto danneggia il prodotto e ne compromette le prestazioni e la sicurezza.

Il prodotto danneggiato deve essere restituito al produttore per lo smaltimento.

POTENZIALI COMPLICAZIONI E POSSIBILI SOLUZIONI - Qualsiasi paziente che abbia subito un intervento chirurgico per introdurre un elemento estraneo nel corpo è soggetto a possibili complicazioni.

La SILIMED delega ai medici la responsabilità di informare i pazienti sulla possibilità di un nuovo intervento chirurgico per la rimozione o la sostituzione dell'impianto, nonché la possibile insorgenza di effetti avversi dopo l'impianto e il trattamento appropriato. Allo stesso tempo, invita la classe medica a comunicare altri risultati a questo proposito.

La SILIMED delega inoltre al medico l'adozione delle migliori soluzioni disponibili per le complicanze della chirurgia. Tra questi, vale la pena menzionare la meticolosa emostasi durante la procedura, la terapia antibiotica e la rimozione o sostituzione dell'impianto.

COMPLICAZIONI PREVISTE - Per la Protesi Mammaria, le potenziali complicanze della chirurgia, riportate nella letteratura medico-scientifica corrente, o direttamente a SILIMED, seguite

attraverso il processo di gestione del rischio del prodotto - fase di post-produzione, sono le seguenti:

DEFORMITÀ DELLA PARETE TORACICA - Sono stati riportati pochi casi relativi a espansori tissutali e, occasionalmente, protesi mammarie poste in posizione retromuscolare. Si è associato alla tecnica chirurgica utilizzata. Può causare dolore e lesioni agli organi vicini alle costole e ai muscoli della regione toracica.

ALLERGENICITÀ (ERUZIONE CUTANEA - RASH) - Può verificarsi nel recente periodo post-operatorio ed è caratterizzato principalmente da irritazione, arrossamento ed eruzione cutanea dei tessuti (rash). È facilmente trattabile e di durata transitoria.

CAMBIAMENTO DELLA SENSIBILITÀ SUL SENO E/O CAPEZZOLO - Poco frequente. Corrisponde all'aumento (iperestesia) o diminuzione (ipoestesia) della sensibilità nella regione impiantata a causa dell'incisione chirurgica. Di solito si tratta di un processo reversibile con il tempo, ma che può durare due anni o di più.

ATROFIA DEI TESSUTI - Associata a protesi mammarie di grande volumi, quando inserite in tasche sproporzionate rispetto al volume di questi impianti. Forze meccaniche premono il parenchima e il tessuto sottocutaneo, potendo causare atrofia di questi tessuti nel tempo.

CALCIFICAZIONE - È caratterizzato dalla presenza di depositi di sali insolubili di calcio (e / o magnesio), soprattutto carbonato e fosfato di calcio nella capsula fibrotica. Può causare dolore e indurimento del tessuto cicatriziale. Di origine sconosciuta, è stata osservata nei tessuti circostanti all'implementazione che talvolta hanno richiesto la rimozione dell'impianto.

CISTI / NODULI - I noduli e le cisti al seno sono cambiamenti che avvengono nel tessuto mammario. I noduli al seno sono un rigonfiamento nel seno. In generale possono essere causati da cambiamenti fibrocistici, fibroadenomi, cisti e cancro. Possono anche verificarsi a causa di rottura dell'impianto, se si verificano delle perdite e il gel di silicone migra ai linfonodi o altre parti del corpo. La cisti è caratterizzata da un sacco / cavità chiuso riempito di liquido rivestito da un epitelio.

COMPLICANZE IATROGENE - Certe situazioni come pieghe e perforazioni nella protesi mammaria, tra gli altri, possono essere causati dall'uso della tecnica chirurgica non corretta.

CONTRATTURA CAPSOLARE / FIBROSI - Si verifica quando il tessuto in via di guarigione o la capsula fibrotica diventa più spesso e retrattile e comprime l'impianto. La capsula fibrotica è formata attorno all'impianto a causa della reazione del corpo alla presenza di un corpo estraneo. Fattori come l'infezione, ematoma e sieroma possono favorire la comparsa di contrattura capsulare. La probabilità di occorrenza diminuisce con la meticolosa emostasi della tasca e la cura nella gestione dell'impianto. La SILIMED sconsiglia la procedura di capsulotomia esterna (chiusa), che può causare la rottura dell'impianto.

DEISCENZA DELLA SUTURA - La deiscenza della sutura è la separazione degli strati della ferita chirurgica. Essa può essere parziale e superficiale oppure completa, quando c'è una rottura completa di tutti gli strati del tessuto. Di solito, questo effetto inizia con un piccolo sieroma. Nella maggior parte dei casi,

questo è un problema legato alla tecnica chirurgica e / o all'uso di un impianto di dimensioni più grandi del necessario.

SPOSTAMENTO DELL'IMPIANTO / MAL POSIZIONAMENTO

- Può accadere con disagio della paziente e la distorsione della forma desiderata, essendo questo un problema relativo alla tecnica chirurgica, alla formazione inefficace della capsula fibrotica o all'insorgenza di traumi. Il medico deve valutare la necessità di rimuovere l'impianto e / o la sua probabile sostituzione.

DOLORE - Alcune pazienti possono provare dolore nel periodo post-operatorio, che deve essere indagato subito. Può verificarsi da lieve a grave e da breve a lunga durata. Può risultare da infezioni, infiammazioni, sieroma, calcificazioni e / o dall'utilizzo di tecnica chirurgica non corretta.

RIPPLING – Possono verificarsi ondulazioni sulla superficie della protesi mammaria che possono essere viste e / o sentite.

EROSIONE - Dopo l'impianto, può verificarsi erosione del tessuto vicino all'impianto, causata da pieghe nel dispositivo e altre deformità che portano a una compressione esagerata del tessuto.

ESTRUSIONE - Tessuto di copertura instabile o compromessa, stress eccessivo o trauma che si verifica nel sito dell'impianto e / o l'interruzione del processo di guarigione possono provocare l'estrusione dell'impianto. È stata segnalata come complicità rara in entrambe le pazienti che hanno subito un intervento chirurgico di aumento e di ricostruzione.

GALATTORREA - Può essere il risultato di disturbi ormonali o dell'azione di farmaci. Causa disagio e imbarazzo, che interessano lo stato emotivo della paziente.

GRANULOMA - È associato alla formazione di tessuto granulare per la presenza di diversi tipi di cellule quali macrofagi, linfociti e fibroblasti. Può portare a lesioni infiammatorie croniche, tumori e conseguente intervento chirurgico per rimuovere l'impianto.

EMATOMA - Lo stravasamento di sangue e il suo confinamento in un organo o tessuto (ematoma) possono verificarsi in qualsiasi tipo di intervento chirurgico. Nel suo verificarsi, deve essere attentamente valutato per definire i comportamenti da adottare. Con il rischio di essere un precursore di infezioni e aumento della fibrosi, se non viene riassorbito, l'ematoma deve essere rimosso. La principale misura preventiva è l'emostasi perfetta durante l'intervento chirurgico e il riposo post-operatorio.

INFEZIONE (CONTAMINAZIONE BIOLOGICA) - Rara e difficile a causa dell'impianto, se si osservano le raccomandazioni per l'uso e l'asepsi associate alla chirurgia di impianto. Comprende la possibilità di accadimento di necrosi secondaria ed estrusione dell'impianto. È raccomandata la cultura locale e, in sequenza, l'uso di antibiotici, il drenaggio e, eventualmente, la rimozione dell'impianto.

INTERFERENZA CON LA MAMMOGRAFIA; ULTRASUONI E RISONANZA MAGNETICA - L'interferenza si verifica quando la presenza di impianti (o artefatti) provoca una lettura errata del risultato, ad esempio: diagnosi falsa positiva di rottura, con conseguente rimozioni non necessarie. Le protesi mammarie possono interferire sulla diagnosi di cancro al seno effettuata

dalla mammografia, coprendo eventuali punti sospetti sul tessuto mammario, mascherando i risultati e ritardando l'inizio del trattamento antitumorale.

INTERFERENZA NELL'ALLATTAMENTO - La presenza di silicone nel latte materno è stata ricercata in diversi studi, senza livelli significativi della sostanza riscontrata nelle madri con protesi mammarie di silicone, rispetto alle donne senza protesi. Tuttavia, esiste una possibile interferenza nell'allattamento al seno (ridotta produzione di latte) nelle donne che hanno subito una mastoplastica con protesi mammarie. La frequenza di interferenza sull'allattamento al seno è maggiore nelle pazienti in cui la via di incisione della protesi mammaria utilizzata è stata la periareolare.

NECROSI - Derivante da una tensione cutanea esagerata causata dalla presenza dell'impianto o da un trauma chirurgico. Il medico deve valutare la necessità di rimuovere l'impianto e / o la sua probabile sostituzione.

PERDITA DELL'INTEGRITÀ MECCANICA / GUASTO DEL PRODOTTO - In caso di perdita dell'integrità meccanica della protesi mammaria, la paziente può essere sottoposta ad intervento chirurgico di sostituzione, a seconda del grado di pericolo. Tra queste situazioni, possiamo citare il distacco della tavoletta dell'impianto, la rottura spontanea della sua membrana, tra le altre.

PNEUMOTORACE - Si tratta del collasso del polmone a causa di un improvviso cambiamento di pressione all'interno della cavità toracica. Nel caso delle protesi mammarie, ciò può verificarsi quando la tasca dell'impianto si forma a causa di traumi chirurgici, soprattutto nello spazio retromuscolare. Ha come conseguenze: tachicardia, dolore toracico, tosse, mancanza d'aria, cianosi, agitazione, tra gli altri.

RISPOSTA INFIAMMATORIA - La presenza di un elemento estraneo all'organismo innesca un processo infiammatorio, che può essere più o meno intenso. L'infiammazione intensa può anche essere dovuta a traumi o procedure inadeguate. Provoca dolore, arrossamento, gonfiore e calore locale. Questo effetto può essere trattato farmacologicamente.

RISULTATO ESTETICO INSODDISFACENTE - È associato all'insoddisfazione della paziente e / o del medico con il risultato dell'intervento di posizionamento della protesi mammaria. Alcuni possibili risultati estetici insoddisfacenti sono: ptosi, flaccidità, asimmetria, pieghe, rippling dell'impianto, smagliature, aderenze e cicatrici ipertrofiche. Il medico deve valutare il miglior accorgimento da adottare, senza doversi necessariamente sottoporre ad intervento chirurgico per cambiare l'impianto.

ROTTURA - Può essere generata dalla naturale usura dell'impianto dovuta al tempo di impianto, da danneggiamento di uno strumento appuntito, da sforzo eccessivo durante l'intervento chirurgico, da trauma o estrema pressione fisica, da compressione durante la mammografia o da grave contrattura capsulare. Nella sua maggioranza, si verifica durante la procedura chirurgica. In caso di sospetta rottura dell'impianto in una paziente asintomatica ("rottura silente"), è necessario effettuare un'attenta valutazione per confermare la situazione e decidere le procedure da adottare, compresa la possibilità di sostituire l'impianto.

SIEROMA - Accompagnato da edema e dolore, che può ridursi con il riposo, l'immobilizzazione e l'applicazione di compresse, eventualmente drenaggio e persino la rimozione dell'impianto. Non sempre il sieroma è acuto. Ci può essere un sieroma minimo, continuo, inosservato, che appaia mesi più tardi come "sieroma tardivo". Ci sono ancora dei "sieroma tardivi" di origine sconosciuta.

SINTOMI ASSOCIATI ALLA MACROMASTIA - Sono associati a seni di grande volume. Alcuni dei sintomi includono dolore nella parte posteriore, seni, mani (tra cui intorpidimento), collo, testa; irritazione della pelle e segni sulla spalla. Il volume della protesi mammaria deve essere considerato rispettando la quantità di tessuto mammario presente, la forma dei seni e il desiderio della paziente. Le metodologie utilizzate per stimare se il volume delle protesi mammarie è adeguato alle esigenze e alle aspettative delle pazienti sono di grande importanza nella scelta di una protesi mammaria.

TRASUDAZIONE DEL GEL (GEL BLEEDING) - È associato alla protesi mammaria riempita di gel di silicone. È il processo di diffusione e migrazione del gel attraverso la membrana intatta (trasudazione) o dalla rottura dell'impianto ai tessuti adiacenti. Può causare la comparsa di complicazioni locali, quali: riduzione delle dimensioni, asimmetria, cambiamento della forma del seno, dolore, contrattura capsulare o formazione di noduli e granulomi. Il gel di silicone ad alte prestazioni SILIMED riduce al minimo il verificarsi di questo effetto negativo.

TROMBOSI - Non comune, solitamente associata alla procedura chirurgica o a pazienti con obesità, neoplasie, vene varicose, lesioni venose traumatiche o iatrogene, pazienti allettati o immobilizzati da una malattia sistemica o locale dell'arto, pazienti con cardiopatia, compressioni venose estrinseche, gravidanza e puerperio, uso di contraccettivi ormonali e malattie ematologiche. Ciò può causare la comparsa di complicanze locali, che richiedono la rimozione dell'impianto.

LINFOMA ANAPLASTICO A GRANDI CELLULE ASSOCIATO ALL'IMPIANTO MAMMARIO (BIA-ALCL) - Il BIA-ALCL è un tipo di linfoma non Hodgkin che è un cancro del sistema immunitario (non è un cancro al seno), e in il più delle volte si trova nel tessuto cicatriziale che circonda l'impianto, chiamato anche capsula, o nel fluido che si forma tra l'impianto e la capsula (sieroma). La comparsa di sieromi tardivi è ampiamente considerata dalla comunità della chirurgia plastica come associata alla patogenesi dell'ALCL.

La patogenesi del BIA-ALCL è ancora sconosciuta e il suo sviluppo è lento. Il meccanismo che si ritiene sia correlato allo sviluppo di BIA-ALCL è la risposta infiammatoria del corpo (reazione da corpo estraneo) in modo esacerbato. Un altro percorso che può innescare BIA-ALCL è l'infezione batterica da parte del biofilm attorno alle protesi mammarie, che porta a una risposta infiammatoria. Un fattore importante che può essere associato allo sviluppo della malattia è la questione genetica.

Sebbene sia stato osservato un aumento della prevalenza di BIA-ALCL, attualmente la sua incidenza è bassa. Tuttavia, sebbene qualsiasi tipo di protesi mammaria, indipendentemente dalla superficie, dall'otturazione o dal produttore, possa essere associato allo sviluppo di ALCL, la prevalenza è maggiore negli impianti con una superficie testurizzata.

Sono stati segnalati diversi trattamenti, come la rimozione degli impianti e capsulotomia, dissezione dei linfonodi, chemioterapia, radioterapia e persino trapianto autologo di cellule staminali. Tuttavia, non esiste un trattamento universale. Se diagnosticato, deve essere eseguito un trattamento individuale. Le donne devono monitorare le loro protesi mammarie e contattare il proprio medico se sentono qualsiasi cambiamento, e coloro che stanno valutando un intervento chirurgico di protesi mammaria devono discutere i rischi ed i benefici con i loro medici.

Altre complicazioni: Cambiamento emotivo, Disagio, Intorpidimento, Edema, Eritema, Indurimento del seno, Emorragia, Linfonodi ingrossati (linfonodi ascellari) chiamati anche Linfadenopatia, Infiltrazione dei tessuti, Irritazione, Danni ai tessuti, Palpabilità, Prurito, Arrossamento, Tensione della pelle, Visibilità dell'impianto, Asimmetria, Ptosì, Guarigione tardiva, Riempimento del polo Superiore.

Alcune complicazioni sono state riportate nella letteratura medico-scientifica, tuttavia, ad oggi, non esiste alcuna prova scientifica di una possibile relazione di causa ed effetto tra questi eventi e le protesi di silicone. Qualche esempio:

CANCRO AL SENO - Secondo l'attuale letteratura medico-scientifica, le donne sottoposte a intervento di protesi di silicone non sono a maggior rischio di sviluppare il cancro al seno.

RISPOSTA IMMUNOLOGICA - Gli studi effettuati fino ad oggi non hanno trovato prove che il posizionamento di protesi di silicone causi malattie connettive o autoimmuni. La letteratura attuale suggerisce un possibile legame tra la rottura dell'impianto e la fibromialgia e le malattie del tessuto connettivo. Sono necessari ulteriori studi.

TERATOGENICITÀ O ALTRI EFFETTI RIPRODUTTIVI - È la capacità di causare malformazioni congenite nel feto. Una revisione della letteratura medico-scientifica indica che gli studi non hanno mostrato alcuna evidenza di teratogenicità o altri effetti riproduttivi connessi alle protesi mammarie.

EFFETTI SUI BAMBINI NATI DA MADRI CON PROTESI MAMMARIE - Studi recenti hanno dimostrato che la quantità di silicone nel latte trovata nelle donne che hanno protesi di silicone non è significativamente diversa dalle donne che non hanno protesi di silicone. Tuttavia, la revisione della letteratura medico-scientifica non dimostra prove che le protesi mammarie di gel di silicone possano causare effetti dannosi ai figli delle donne con protesi.

SUICIDIO - Studi epidemiologici indicano che le donne che hanno subito mastoplastica di aumento estetico hanno un tasso di suicidio più elevato rispetto alla popolazione in generale. Sebbene non ci siano ancora dati definitivi, il percorso della letteratura scientifica suggerisce che non esiste una correlazione diretta di causa ed effetto tra il posizionamento di protesi mammarie per l'aumento estetico e la frequenza dei suicidi, e l'aumento di questa frequenza è probabilmente correlato alla morbilità psichiatrica intrinseca di queste pazienti. Pertanto, si raccomanda vivamente che la stabilità psicologica del paziente sia attentamente valutata da un medico prima e dopo il posizionamento della protesi mammaria.

DURABILITÀ - Come tutte le protesi al seno, le Protesi Mammarie SILIMED hanno una vita utile limitata. Questa vita

utile non è stata ancora determinata dalla comunità scientifica. La SILIMED stabilisce un periodo medio di 10 anni come vita utile attesa, ma questo parametro può essere modificato ogniqualvolta vi sia motivo di valutazione.

Potrà essere necessario rimuovere o sostituire l'impianto, che può richiedere un intervento chirurgico di revisione.

Si raccomanda il follow-up clinico annuale delle pazienti.

INFORMAZIONI PER LA PAZIENTE SILIMED - Le seguenti informazioni sono destinate a tutte le pazienti che intendono sottoporsi a chirurgia mastoplastica o ricostruttiva utilizzando protesi mammarie di silicone. Sono informazioni sulle principali questioni intorno all'argomento, tra cui le potenziali complicazioni, i benefici ed i rischi, le attività che potrebbero danneggiare l'impianto, l'eventuale necessità di rimozione / sostituzione dei dispositivi e l'aspettativa di vita utile della protesi mammaria.

Il medico responsabile della procedura deve leggere attentamente questa sezione, essendo responsabile della risoluzione di tutti i dubbi della paziente prima della procedura con le protesi mammarie SILIMED.

Si raccomanda il follow-up clinico annuale delle pazienti. In caso di sospetto di qualsiasi complicazione elencata su questo informativo o di eventuali sintomi insoliti, contattare il proprio medico.

BENEFICI PREVISTI -Una chirurgia per l'impianto mammario può essere di grande beneficio nel fornire una ricostruzione del seno, un aumento e una revisione chirurgica di successo. Fare la ricostruzione / mastoplastica con protesi mammarie risulta anche in miglioramenti nella qualità della vita. Inoltre, alcuni studi hanno dimostrato che la ricostruzione del seno con protesi mammaria è stato un aiuto nel recupero da cancro al seno, oltre a ridurre lo stress emotivo per aiutare il corpo nel ritorno ad un aspetto più naturale, al contrario di non fare un intervento chirurgico ricostruttivo o utilizzare protesi esterna.

CHIARIMENTO E CONSENSO DELLA PAZIENTE

Considerando i rischi connessi alla chirurgia, con o senza l'uso di protesi, e le possibili complicanze legate ad essi, la SILIMED conta su dei medici per chiarire i dubbi delle proprie pazienti riguardo al rapporto rischi-benefici esistente.

Ogni paziente deve ricevere l'informazione para la Paziente SILIMED durante la consultazione iniziale per consentire un tempo sufficiente prima dell'intervento chirurgico per leggere e comprendere correttamente le importanti informazioni sui rischi, le raccomandazioni di follow-up ed i benefici associati agli interventi chirurgici di posizionamento della protesi mammaria. Per documentare con successo il chiarire della paziente, il Termine di Chiarimento per l'utilizzo della Protesi Mammaria SILIMED deve essere firmato dalla paziente e dal medico, e poi deve essere attaccato alla cartella della paziente.

INTERFERENZA CON LA MAMMOGRAFIA; ULTRASUONI E RISONANZA MAGNETICA -L'interferenza si verifica quando la presenza di impianti (o artefatti) provoca una lettura errata del risultato, ad esempio: diagnosi falsa positiva di rottura, con conseguente rimozioni non necessarie.

La SILIMED ricorda che l'impianto può interferire sulla qualità

della mammografia. Pertanto, è opportuno essere guidati e istruiti a richiedere i servizi di professionisti che hanno esperienza con tecniche mammografiche con impianto, informando il radiologo della necessità di adattare la compressione mammografica e senza dimenticare di esibire la "SCHEDA DI TRACCIABILITÀ DEL PRODOTTO SILIMED - PER PAZIENTE".

Altri metodi, come gli ultrasuoni e la risonanza magnetica possono essere utili in combinazione con la mammografia perché non richiedono compressione e consentono gli esami da qualsiasi angolazione.

Secondo recenti studi, le protesi mammarie di silicone riducono la qualità dell'immagine delle visualizzazioni ecocardiografiche. Sono necessari più dati, tuttavia la SILIMED consiglia alle proprie pazienti di informare il tecnico responsabile dell'esame sull'esistenza di protesi di silicone.

CURA - Nel primo mese dopo l'intervento, alcune attività possono danneggiare l'impianto e dovrebbero essere evitate, come:

- Esposizione al sole;
- Movimenti improvvisi;
- Sport in generale.

È necessario essere consapevoli che lo stress normale o trauma applicato al sito chirurgico può causare l'estrusione della protesi.

L'uso di un reggiseno adatto e non fare esercizi violenti sono raccomandazioni minime da seguire nel periodo post-operatorio.

La paziente deve informare il medico specialista o il farmacista che ha protesi di silicone prima di utilizzare farmaci topici nella regione del seno.

La paziente deve continuare a consultarsi con il medico specialista per dar continuità al monitoraggio di routine per individuare il cancro al seno.

La paziente deve informare il medico circa la presenza dell'impianto se qualsiasi intervento chirurgico al seno è in programma.

In caso di sospetto di qualsiasi complicazione elencata in questo informativo o dei sintomi insoliti, in particolare in caso di trauma o di compressione (ad es. eccessivo massaggio del seno da parte di alcuni sport o l'uso delle cinture di sicurezza), contattare il medico.

DEI FATTORI IMPORTANTI DA CONSIDERARE

1. Se sta per subire un aumento o una ricostruzione del seno, tiene presente che le protesi mammarie non sono considerate dispositivi per tutta la vita e che l'impianto del seno potrebbe non essere un intervento chirurgico unico. Potrebbe essere necessario uno o più interventi chirurgici ulteriori e delle visite mediche per tutta la vita. È anche possibile che abbia bisogno di un intervento chirurgico per rimuovere l'impianto, con o senza sostituzione.
2. Molti dei cambiamenti sul seno dopo l'impianto non possono essere annullati. Se in seguito si sceglie di rimuovere gli impianti, è possibile che si verifichino pieghe inaccettabili, arricciature inaccettabili, rughe inaccettabili, perdita di tessuto mammario o altri cambiamenti nel

contorno del seno.

3. Con le protesi mammarie, la valutazione di routine della mammografia sarà più difficile e saranno necessarie delle immagini aggiuntive, il che significa più radiazioni e più tempo.
4. Ogni impianto mammario SILIMED viene fornito con una "Scheda di Tracciabilità del Prodotto Silimed - Per la paziente", che contiene tutte le informazioni relative all'intervento. Questa scheda è per la vostra sicurezza, si dovrebbe portarla per facilitare l'assistenza medica in caso di emergenza.

IMMAGAZZINAMENTO / CONSERVAZIONE / TRASPORTO -

I prodotti e gli imballaggi SILIMED sono resistenti e, se conservati a temperatura ambiente e secondo le linee guida stampate sulla confezione, non si danneggiano. Trattandosi di prodotti medici sterili, si raccomanda di non trasportarli o conservarli con altri tipi di materiali che potrebbero causare danni fisici o chimici al prodotto, che ne impedirebbero l'uso.

GARANZIA - La SILIMED sostituisce qualsiasi prodotto della sua linea che presenti un evidente difetto di fabbricazione, a condizione che sia restituito, debitamente identificato, dalla persona che lo ha acquistato e dopo previa verifica presso il proprio laboratorio.

Gli effetti negativi qui presentati, l'uso chirurgico inappropriato e la variazione di colore menzionata nella voce "Materiali Costitutivi" non sono considerati difetti del prodotto.

La garanzia del prodotto SILIMED non copre la semplice decisione della paziente o del medico riguardo al cambio del prodotto.

TRACCIABILITÀ - La SILIMED mantiene un registro accurato, unità per unità, delle materie prime, delle fasi di lavorazione, delle condizioni ambientali, delle condizioni operative e dei test di qualità, assegnando un numero univoco ad ogni prodotto, che lo identifica, completamente, in ogni momento. In tal senso, è assolutamente necessario che qualsiasi reclamo venga inoltrato con il NUMERO DI SERIE (SN) o il NUMERO DI LOTTO, quando applicabile, dell'unità rivendicata, che appare sulla confezione.

La SILIMED fornisce etichette adesive con i dati del prodotto che devono essere incollate sulla cartella clinica e medica, come indicato dai simboli.

Sono forniti anche: Scheda di Registrazione della Paziente, che deve essere firmata dalla paziente e restituita alla SILIMED dal medico, e da Scheda di Tracciabilità dei prodotti SILIMED, da consegnare dal medico al paziente. Questi documenti possiedono i dati dei prodotti che consentono la tracciabilità.

DEVOLUZIONE DEL PRODOTTO - I prodotti contaminati da materiale biologico devono essere adeguatamente decontaminati dal medico responsabile o dall'unità sanitaria, prima della spedizione, e restituiti alla SILIMED secondo la legislazione applicabile.

Nessun prodotto deve essere restituito senza la previa autorizzazione della SILIMED.

Egregio Dottore: Per facilitare la comprensione nel maneggiare i nostri prodotti, Le mettiamo a disposizione in questo stampato i simboli internazionali e quelli sviluppati dalla SILIMED, come constano sulle nostre etichette, imballaggi, istruzioni d'uso e/o cataloghi, con il loro rispettivo significato..

	Monouso		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Numero di Lotto		Volume del prodotto
	Data di Fabbricazione		Consulti istruzioni per l'uso
	Sterilizzazione a ossido di etilene		Tenere al riparo dalla luce
	Sterilizzazione a vapore o a calore secco		Dimensioni del prodotto
	Fabbricante		Marca CE
	Utilizzare entro		Quantità del prodotto
	Numero di serie		Registro ANVISA n°
	Sterile		Etichetta di identificazione per il dossier del medico
	Numero di riferimento		Verificato dal CQ

	Attenzione, consultare i documenti accompagnatori		Timbro INMETRO di identificazione di conformità
	Mandatario nella comunità europea		Etichetta di identificazione per il dossier dell'ospedale
	Etichetta di identificazione per il dossier del paziente		Dispositivo medico
	Mantenere asciutto		Limite di temperatura
	Questo lato in su		Limite di umidità
	Lato destro		identificatore univoco del dispositivo
	Lato sinistro		Portoghese
	Spagnolo		Italiano
	Russo		Inglese

IT

La Silimed ha sviluppato questo opuscolo per aiutarLa a comprendere i benefici ed i rischi legati all'aumento o alla chirurgia ricostruttiva utilizzando protesi mammarie di silicone. Dopo aver letto attentamente questo opuscolo, si rivolga al medico prima di prendere qualsiasi decisione. Se deciderà di eseguire la procedura, Lei e il suo medico dovete firmare il modulo di consenso informato prima dell'intervento, confermando di aver letto e compreso le informazioni fornite sui benefici e sui rischi dell'intervento con protesi mammarie di silicone. Il Termine di Chiarimento per l'Uso di Protesi Mammarie SILIMED è alla fine di questo opuscolo.

DESCRIZIONE - Gli Impianti Mammari SILIMED sono costituiti da un'unica membrana elastomerica esterna, riempita con gel di silicone per uso medico; possono avere una superficie liscia, testurizzata o anche rivestita con schiuma di poliuretano. Sono tutti forniti sterili e destinati ad un unico uso.

Questi impianti sono disponibili in diverse dimensioni e forme per aiutare ogni donna a raggiungere il miglior risultato per il proprio corpo. Il medico deve guidarla nella scelta dell'impianto corretto per ottenere l'effetto estetico desiderato.

BENEFICI PREVISTI – La chirurgia di aumento / ricostruzione con impianto mammario può essere di grande beneficio fornendo la ricostruzione, l'aumento e la revisione chirurgica del seno con un alto livello di soddisfazione. Le pazienti scelgono la chirurgia di aumento primario del seno per aumentare la dimensione e la proporzione del(i) proprio(i) seno(i). Inoltre, le pazienti scelgono la chirurgia di revisione (sostituzione di un impianto mammario esistente) per correggere o migliorare i risultati di un intervento chirurgico di mastoplastica primario. Secondo la letteratura medico-scientifica, la maggior parte delle donne che si sono sottoposte a un intervento chirurgico con protesi mammarie hanno riportato alti livelli di soddisfazione per l'immagine corporea, la forma e le dimensioni del seno. Inoltre, dopo l'intervento chirurgico, le pazienti hanno riferito una maggiore autostima, e si sono sentite più femminili ed attraenti. La chirurgia di ricostruzione con le protesi mammarie risulta anche in miglioramenti nella qualità della vita. Inoltre, alcuni studi hanno dimostrato che la ricostruzione del seno con protesi mammaria è stato un aiuto nel recupero da cancro al seno.

CHIARIMENTO E CONSENSO DELLA PAZIENTE - Considerando i rischi connessi alla chirurgia, con o senza l'uso di protesi, e le possibili complicanze legate ad essi, la SILIMED conta su dei medici per chiarire i dubbi delle proprie pazienti riguardo al rapporto rischi-benefici esistente.

Ogni paziente deve ricevere l'informazione para la Paziente – Impianti Mammari SILIMED durante la consultazione iniziale per consentire un tempo sufficiente prima dell'intervento chirurgico per leggere e comprendere correttamente le importanti informazioni sui rischi, le raccomandazioni di follow-up ed i benefici associati agli interventi chirurgici di posizionamento della protesi mammaria. Per documentare con successo il chiarire della paziente, il Termine di Chiarimento per l'Uso della Protesi Mammaria SILIMED deve essere firmato dalla paziente e dal medico, e poi deve essere attaccato alla cartella della paziente.

COMPLICAZIONI PREVISTE - La chirurgia delle protesi mammarie offre grandi vantaggi. Tuttavia, qualsiasi tipo di intervento chirurgico comporta dei rischi. Ci sono alcune complicazioni locali (problemi nei pressi del sito dell'intervento chirurgico) che possono verificarsi dopo l'intervento chirurgico. La SILIMED delega ai medici la responsabilità di informare le pazienti sulla possibile insorgenza di effetti avversi, conseguenze e il trattamento appropriato. Di seguito, presentiamo i potenziali rischi e complicazioni, riportati nella letteratura, associati alla chirurgia con protesi mammarie di diversi modelli e produttori, così come i possibili effetti legati a questi rischi.

Alterazione della sensibilità al seno e / o ai capezzoli, deformità della parete toracica, allergenicità / eruzione cutanea – Rash, cambiamento emotivo / depressione, atrofia del tessuto, calcificazione, cisti / noduli / tumore, complicanze iatrogene, contrattura capsulare / fibrosi , deiscenza della sutura, disagio, spostamento dell'impianto, dolore, intorpidimento, edema (gonfiore), eritema (iperemia), indurimento del seno, rippling, erosione, estrusione, galattorrea, granuloma, ematoma, sanguinamento, rimozione dell'impianto, infezione (contaminazione biologiche) e loro sintomi, gonfiore dei linfonodi (linfonodi ascellare), infiltrazione tissutale, irritazione, lesione dei tessuti, interferenza sull'allattamento, male posizionamento, migrazione del silicone (linfadenopatia e siliconoma), necrosi, perdita dell'integrità meccanica / guasto del prodotto, palpabilità, pneumotorace, prurito, risposta infiammatoria locale, chirurgia di revisione, risultato estetico scarso (come ptosi, flaccidità, asimmetria, pieghe, adesione, smagliature e cicatrici ipertrofiche), arrossamento, rottura (compresi i casi di rottura "silenziosa"), secrezione, sieroma / fluido, simastia, sintomi associati alla macromastia, tensione della pelle, trasudazione del gel (gel bleeding), fuoriuscita del gel di silicone, trombosi, vescicole, visibilità dell'impianto e riempimento del polo Superiore.

LINFOMA ANAPLASTICO A GRANDI CELLULE ASSOCIATO ALL'IMPIANTO MAMMARIO (BIA-ALCL) - O Il BIA-ALCL è un tipo di linfoma non Hodgkin che è un cancro del sistema immunitario (non è un cancro al seno), e in il più delle volte si trova nel tessuto cicatriziale che circonda l'impianto, chiamato anche capsula, o nel fluido che si forma tra l'impianto e la capsula (sieroma). La comparsa di sieromi tardivi è ampiamente considerata dalla comunità della chirurgia plastica come associata alla patogenesi dell'ALCL.

La patogenesi del BIA-ALCL è ancora sconosciuta e il suo sviluppo è lento. Il meccanismo che si ritiene sia correlato allo sviluppo di BIA-ALCL è la risposta infiammatoria del corpo (reazione da corpo estraneo) in modo esacerbato. Un altro percorso che può innescare BIA-ALCL è l'infezione batterica da parte del biofilm attorno alle protesi mammarie, che porta a una risposta infiammatoria. Un fattore importante che può essere associato allo sviluppo della malattia è la questione genetica.

Sebbene sia stato osservato un aumento della prevalenza di BIA-ALCL, attualmente la sua incidenza è bassa. Tuttavia, sebbene qualsiasi tipo di protesi mammaria, indipendentemente dalla superficie, dall'otturazione o dal produttore, possa essere associato allo sviluppo di ALCL, la prevalenza è maggiore negli impianti con una superficie testurizzata.

Sono stati segnalati diversi trattamenti, come la rimozione degli impianti e capsulotomia, dissezione dei linfonodi, chemioterapia, radioterapia e persino trapianto autologo di cellule staminali. Tuttavia, non esiste un trattamento universale. Se diagnosticato, deve essere eseguito un trattamento individuale. Le donne devono monitorare le loro protesi mammarie e contattare il proprio medico se sentono qualsiasi cambiamenti, e coloro che stanno valutando un intervento chirurgico di protesi mammaria devono discutere i rischi ed i benefici con i loro medici.

Altre complicazioni sono state riportate nella letteratura medico-scientifica, tuttavia, ad oggi, non esiste alcuna prova scientifica di una possibile relazione di causa ed effetto tra questi eventi e le protesi di silicone. Qualche esempio:

CANCRO AL SENO - Secondo l'attuale letteratura medico-scientifica, le donne sottoposte a intervento di protesi di silicone non sono a maggior rischio di sviluppare il cancro al seno.

TERATOGENICITÀ O ALTRI EFFETTI RIPRODUTTIVI - È la capacità di causare malformazioni congenite nel feto. Una revisione della letteratura medico-scientifica indica che gli studi non hanno mostrato alcuna evidenza di teratogenicità o altri effetti riproduttivi connessi alle protesi mammarie.

EFFETTI SUI BAMBINI NATI DA MADRI CON PROTESI MAMMARIE - Studi recenti hanno dimostrato che la quantità di silicone nel latte trovata nelle donne che hanno protesi di silicone non è significativamente diversa dalle donne che non hanno protesi di silicone. Tuttavia, la revisione della letteratura medico-scientifica non dimostra prove che le protesi mammarie di gel di silicone possano causare effetti dannosi ai figli delle donne con protesi.

SUICIDIO - Studi epidemiologici indicano che le donne che hanno subito mastoplastica di aumento estetico hanno un tasso di suicidio più elevato rispetto alla popolazione in generale. Sebbene non ci siano ancora dati definitivi, il percorso della letteratura scientifica suggerisce che non esiste una correlazione diretta di causa ed effetto tra il posizionamento di protesi mammarie per l'aumento estetico e la frequenza dei suicidi, e l'aumento di questa frequenza è probabilmente correlato alla morbilità psichiatrica intrinseca di queste pazienti. Pertanto, si raccomanda vivamente che la stabilità psicologica del paziente sia attentamente valutata da un medico prima e dopo il posizionamento della protesi mammaria.

INTERFERENZA NELL'ALLATTAMENTO - La presenza di silicone nel latte materno è stata ricercata in diversi studi, senza livelli significativi della sostanza riscontrata nelle madri con protesi mammarie di silicone, rispetto alle donne senza protesi. Tuttavia, esiste una possibile interferenza nell'allattamento al seno (ridotta produzione di latte) nelle donne che hanno subito un intervento chirurgico con protesi mammarie. La frequenza di interferenza sull'allattamento al seno è maggiore nelle pazienti in cui la via di incisione della protesi mammaria utilizzata è stata la periareolare.

INTERFERENCIA COM MAMOGRAFIA; ULTRASSOM E RESSONÂNCIA MAGNÉTICA - L'interferenza si verifica quando la presenza di impianti (o artefatti) provoca una lettura errata del risultato, ad esempio: diagnosi falsa positiva di rottura, con conseguente rimozioni non necessarie.

La SILIMED ricorda che l'impianto può interferire sulla qualità della mammografia. Pertanto, è opportuno essere guidati e istruiti a richiedere i servizi di professionisti che hanno esperienza con tecniche mammografiche con impianto, informando il radiologo della necessità di adattare la compressione mammografica e senza dimenticare di esibire la "SCHEDE DI TRACCIABILITÀ DEL PRODOTTO SILIMED - PER PAZIENTE".

Altri metodi, come gli ultrasuoni e la risonanza magnetica possono essere utili in combinazione con la mammografia perché non richiedono compressione e consentono gli esami da qualsiasi angolazione.

Secondo recenti studi, le protesi mammarie di silicone riducono la qualità dell'immagine delle visualizzazioni ecocardiografiche. Sono necessari più dati, tuttavia la SILIMED consiglia alle proprie pazienti di informare il tecnico responsabile dell'esame sull'esistenza di protesi di silicone.

INTERFERENZA CON L'AUTOESAME - L'autoesame del seno è una tecnica di prevenzione utilizzata nel tentativo di identificare le prime fasi del cancro al seno.

Il medico deve guidarla su come distinguere l'impianto dal tessuto mammario durante l'autoesame.

Dovreste periodicamente esaminare da sola la presenza di grumi, gonfiore, indurimento o cambiamenti nella forma dell'impianto, che potrebbero essere segni di rottura. Nel caso del verificarsi di uno qualsiasi di questi sintomi o dolore persistente, Lei deve informare il medico.

È importante sottolineare che l'esame del seno fatto dalla donna stessa non sostituisce l'esame fisico da un operatore sanitario (medico o infermiere) qualificato per questa attività.

PRECAUZIONI - I rischi della chirurgia della protesi mammaria possono essere maggiori se si dispone di una delle seguenti condizioni specifiche. Informi il medico se soffre di una delle seguenti condizioni:

- Malattia autoimmune;
- Storia recente di cancro;
- Sistema immunitario indebolito (utenti di farmaci immunosoppressori);
- Condizioni che interferiscono con la coagulazione del sangue;
- Storia di allergia grave;
- Malattia cardiovascolare;
- Diabete;

Prima di un intervento chirurgico, si dovrebbe avere una conversazione dettagliata con il medico circa la propria storia clinica.

CURA - Nel primo mese dopo l'intervento, alcune attività possono danneggiare l'impianto e dovrebbero essere evitate, come:

- Esposizione al sole;
- Movimenti improvvisi;
- Sport in generale.

È necessario essere consapevoli che lo stress normale o trauma applicato al sito chirurgico può causare l'estrusione della protesi. L'uso di un reggiseno adatto e non fare esercizi violenti sono raccomandazioni minime da seguire nel periodo post-operatorio. Chiede al suo medico riguardo alle attività che non consiglia nel post-operatorio.

La paziente deve informare il medico specialista o il farmacista che ha protesi di silicone prima di utilizzare farmaci topici (ad es. steroidi) nella zona del seno.

La paziente deve continuare a consultarsi con il medico specialista per dar continuità al monitoraggio di routine per individuare il cancro al seno.

La paziente deve informare il medico circa la presenza dell'impianto se qualsiasi intervento chirurgico al seno è in programma.

In caso di sospetto di qualsiasi complicazione elencata su questo informativo o di eventuali sintomi insoliti, contattare il proprio medico.

DURABILITÀ - Come tutte le protesi al seno, le Protesi Mammarie SILIMED hanno una vita utile limitata. Questa vita utile non è stata ancora determinata dalla comunità scientifica. La SILIMED stabilisce un periodo medio di 10 anni come vita utile attesa, ma questo parametro può essere modificato ogniqualvolta vi sia motivo di valutazione.

Potrà essere necessario rimuovere o sostituire l'impianto, che può richiedere un intervento chirurgico di revisione.

Si raccomanda il follow-up clinico annuale delle pazienti.

FATTORI IMPORTANTI DA CONSIDERARE:

1. Se sta per subire un aumento o una ricostruzione del seno, tiene presente che le protesi mammarie non sono considerate dispositivi per tutta la vita e che l'impianto del seno potrebbe non essere un intervento chirurgico unico. Potrebbe essere necessario uno o più interventi chirurgici ulteriori e delle visite mediche per tutta la vita. È anche possibile che abbia bisogno di un intervento chirurgico per rimuovere l'impianto, con o senza sostituzione.

2. Molti dei cambiamenti sul seno dopo l'impianto non possono essere annullati. Se in seguito si sceglie di rimuovere gli impianti, è possibile che si verifichino pieghe inaccettabili, arricciature inaccettabili, rughe inaccettabili, perdita di tessuto mammario o altri cambiamenti nel contorno del seno.

3. Con le protesi mammarie, la valutazione di routine della mammografia sarà più difficile e sarà necessario acquisire immagini aggiuntive, il che significa una maggiore esposizione alle radiazioni.

4. Ogni impianto mammario SILIMED viene fornito con una "SCHEDA DI TRACCIABILITÀ DEL PRODOTTO SILIMED - PER LA PAZIENTE", che contiene tutte le informazioni relative all'intervento. Questa scheda è per la vostra sicurezza, si dovrebbe portarla per facilitare l'assistenza medica in caso di emergenza.

Questo documento è disponibile sul nostro sito web: www.silimed.com.br

SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.



Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil
CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc. Estadual 83.900.342
AUTORIZ. / MS 101021-8

Caro(a) Paziente,

Per supportare la decisione in merito all'uso della Protesi Mammaria SILIMED, abbiamo resa disponibile sul sito web dell'azienda le Informazioni al Paziente - Protesi Mammarie SILIMED, in modo da poter avere accesso a questioni importanti e chiarire eventuali dubbi con il proprio medico prima di sottoporsi a un intervento chirurgico.

Prima e dopo l'intervento chirurgico, Lei deve consultare il medico e sottoporsi a test periodici per il monitoraggio delle proprie condizioni di salute.

È importante che Lei sia consapevole della necessità di seguire correttamente le indicazioni fornite dal medico avere successo nella chirurgia dell'impianto mammario SILIMED. Le protesi mammarie hanno una vita utile limitata e potrebbero dover essere rimosse o sostituite, il che potrebbe richiedere un intervento di revisione.

Sia il medico sia l'anestesista devono avere il Suo consenso per prendere le misure necessarie per ripristinare le Sue condizioni cliniche, se necessario.

Il successo dell'intervento con la Protesi Mammaria SILIMED dipende dall'impegno nel seguire le raccomandazioni mediche, che consentiranno un aumento della proiezione o ricostruzione del seno e senza complicazioni maggiori. La chirurgia mammaria può migliorare la Sua autostima e qualità della vita.

Conferma

Io, _____, carta identità no _____, ho letto le INFORMAZIONI PER LA PAZIENTE - IMPIANTI MAMMARI SILIMED messe a disposizione da SILIMED, ho compreso le informazioni sul prodotto e le procedure chirurgiche e ho avuto modo di chiarire con il mio medico ogni dubbio sulla natura del prodotto, i suoi benefici, rischi e potenziali complicanze, procedure e obiettivi dell'intervento. Sono a conoscenza della possibilità che si verifichino effetti negativi, come quelli previsti nelle Informazioni per la Paziente SILIMED, e che il verificarsi di effetti negativi non caratterizza un difetto del prodotto, ai fini della garanzia.

Paziente _____ data ____/____/____ Identità: _____

Testimone _____ data ____/____/____ Identità: _____

Médico _____ data ____/____/____ CRM: _____

Firma: _____

SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.



Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil
CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc.Estadual 83.900.342
AUTORIZ. / MS 101021-8

Prima copia - Per la paziente / Seconda copia - per il medico

Caro(a) Paziente,

Per supportare la decisione in merito all'uso della Protesi Mammaria SILIMED, abbiamo resa disponibile sul sito web dell'azienda le Informazioni al Paziente - Protesi Mammarie SILIMED, in modo da poter avere accesso a questioni importanti e chiarire eventuali dubbi con il proprio medico prima di sottoporsi a un intervento chirurgico.

Prima e dopo l'intervento chirurgico, Lei deve consultare il medico e sottoporsi a test periodici per il monitoraggio delle proprie condizioni di salute.

È importante che Lei sia consapevole della necessità di seguire correttamente le indicazioni fornite dal medico avere successo nella chirurgia dell'impianto mammario SILIMED. Le protesi mammarie hanno una vita utile limitata e potrebbero dover essere rimosse o sostituite, il che potrebbe richiedere un intervento di revisione.

Sia il medico sia l'anestesista devono avere il Suo consenso per prendere le misure necessarie per ripristinare le Sue condizioni cliniche, se necessario.

Il successo dell'intervento con la Protesi Mammaria SILIMED dipende dall'impegno nel seguire le raccomandazioni mediche, che consentiranno un aumento della proiezione o ricostruzione del seno e senza complicazioni maggiori. La chirurgia mammaria può migliorare la Sua autostima e qualità della vita.

Conferma

Io, _____, carta identità no _____, ho letto le INFORMAZIONI PER LA PAZIENTE - IMPIANTI MAMMARI SILIMED messe a disposizione da SILIMED, ho compreso le informazioni sul prodotto e le procedure chirurgiche e ho avuto modo di chiarire con il mio medico ogni dubbio sulla natura del prodotto, i suoi benefici, rischi e potenziali complicanze, procedure e obiettivi dell'intervento. Sono a conoscenza della possibilità che si verifichino effetti negativi, come quelli previsti nelle Informazioni per la Paziente SILIMED, e che il verificarsi di effetti negativi non caratterizza un difetto del prodotto, ai fini della garanzia.

Paziente _____ data ____/____/____ Identità: _____

Testimone _____ data ____/____/____ Identità: _____

Médico _____ data ____/____/____ CRM: _____

Firma: _____

SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.



Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil
CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc.Estadual 83.900.342
AUTORIZ. / MS 101021-8

Prima copia - Per la paziente / **Seconda copia - per il medico**

SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.



Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil
CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc.Estadual 83.900.342
AUTORIZ. / MS 101021-8

Responsável Técnico: Marlos de Oliveira e Souza CRQ III/RJ: 03230137

Registro Anvisa nº: 10102180060

Nome Técnico: Implantes Mamários

Nome Comercial: Implante Mamário de Silicone com Revestimento de Poliuretano



Obelis S. A.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM

Tel: + (32) 2.732.59.54

Fax: + (32) 2.732.60.03

E-Mail: mail@obelis.net